SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 234

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 8 ottobre 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero della salute

Ministero dell'interno

Ministero della salute

Ministero dello sviluppo economico

Regione Toscana

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 16 settembre 2014.

Approvazione del regolamento di esecuzione e organizzazione dell'area marina protetta «Secche di Tor Paterno».

IL MINISTRO
DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Vista la legge 31 dicembre 1982, n. 979, recante disposizioni per la difesa del mare;

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, istitutiva del Ministero dell'ambiente;

Vista la legge quadro sulle aree protette 6 dicembre 1991, n. 394, e successive modifiche;

Visto l'articolo 1, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, con il quale le funzioni del soppresso Ministero della marina mercantile in materia di tutela e difesa dell'ambiente marino sono trasferite al Ministero dell'ambiente;

Visto l'articolo 2, comma 14, della legge 9 dicembre 1998, n. 426, con il quale è stata soppressa la consulta per la difesa del mare dagli inquinamenti;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione del Governo;

Vista la legge 23 marzo 2001, n. 93, e in particolare l'articolo 8, comma 8, con il quale è venuto meno il concerto con il Ministro della marina mercantile previsto dall'articolo 18, comma 1, della legge 6 dicembre 1991, n. 394;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 2009, n. 140, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e, in particolare, l'articolo 5, comma 1, lettere *a)* che attribuisce alla Direzione generale per la protezione della natura e del mare le funzioni in materia di istituzione, conservazione e valorizzazione sostenibile delle aree naturali protette terrestri e marine;

Visto il decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante il nuovo codice della nautica da diporto;

Visto il decreto interministeriale del 29 novembre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 16 del 20 gennaio 2001, recante l'istituzione dell'area marina protetta denominata "Secche di Tor Paterno";

Visto che la gestione dell'area marina protetta «Secche di Tor Paterno», ai sensi dell'art. 5 del detto decreto istitutivo, è affidata all'Ente Regionale denominato «RomaNatura», confermato in qualità di ente gestore con convenzione stipulata in data 3 dicembre 2013 e approvata e resa esecutiva con decreto del Ministero dell'ambiente - Direzione generale per la protezione della natura e del mare del 15 gennaio 2014;

Vista la proposta di Regolamento di esecuzione ed organizzazione dell'area marina protetta «Secche di Tor Paterno», approvata con deliberazione del Commissario straordinario dell'Ente regionale «RomaNatura» n. 21 del 23 luglio 2012, trasmessa con nota prot. n. 3729 del 24 luglio 2012;

Vista la nota prot. n. 36068/PNM del 9 maggio 2013 con la quale la proposta di regolamento, integrata e modificata ad esito dell'istruttoria tecnica svolta, congiuntamente con lo stesso ente gestore, è stata trasmessa per il parere della Commissione di riserva;

Visti i verbali delle sedute della Commissione di riserva del 29 luglio 2013, 25 ottobre 2013 e 2 aprile 2014, trasmessi dall'ente gestore con posta certificata in data 26 maggio 2014, con i quali la Commissione di riserva ha espresso il parere obbligatorio e non vincolante sulla detta proposta di Regolamento;

Visto l'articolo 28, ultimo comma, della legge 31 dicembre 1992, n. 979, così come sostituito dall'art. 2, comma 12, della legge 8 luglio 1986, n. 349, in base al quale il regolamento di esecuzione e organizzazione è approvato con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Ritenuto di procedere all'approvazione del Regolamento di esecuzione ed organizzazione dell'area marina protetta «Secche di Tor Paterno», sulla base dell'istruttoria e degli approfondimenti tecnici svolti in merito alla proposta di Regolamento presentata dall'ente gestore;

Decreta:

Art. 1.

È approvato il Regolamento di esecuzione e organizzazione dell'area marina protetta «Secche di Tor Paterno», allegato al presente decreto per formarne parte integrante.

Roma, 16 settembre 2014

Il Ministro: GALLETTI

ALLEGATO

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE ED ORGANIZZAZIONE DELL'AREA MARINA PROTETTA «SECCHE DI TOR PATERNO»

TITOLO I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.
Oggetto

1. Il presente Regolamento stabilisce la disciplina di organizzazione dell'area marina protetta «Secche di Tor Paterno», nonché la normativa di dettaglio e le condizioni di esercizio delle attività consentite al suo interno, come delimitata ai sensi dell'articolo 2 del decreto di istituzione del 29 novembre 2000, e nel rispetto della zonazione e della disciplina generale delle attività consentite di cui al decreto istitutivo medesimo, nonché della pertinente normativa comunitaria, nazionale e regionale, in quanto applicabile.

2. Le disposizioni del presente Regolamento, congiuntamente a quanto stabilito dall'art. 2 del decreto ministeriale del 17 ottobre 2007 che stabilisce le misure di conservazione per le Zone Speciali di Conservazione (ZSC), e dalla relativa delibera regionale di recepimento D.G.R. n. 612/2011 del 16 dicembre 2011, costituiscono le misure di conservazione per il Sito di Importanza Comunitaria (SIC) IT6000010 «Secche di Tor Paterno» e per la relativa designanda ZSC, ricadenti all'interno del territorio dell'area marina protetta.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende:

a) «accesso», l'ingresso all'interno dell'area marina protetta delle unità navali al solo scopo di raggiungere aree predisposte all'ormeggio o aree individuate dove è consentito lo svolgimento delle attività consentite;

b) «acquacoltura», l'insieme delle pratiche volte alla produzione di individui di specie animali e vegetali in ambiente acquatico mediante il controllo, parziale o totale, diretto o indiretto, del ciclo di sviluppo degli organismi acquatici;

c) «ancoraggio», l'insieme delle operazioni per assicurare la tenuta al fondale delle unità navali, effettuato esclusivamente dando fondo all'ancora;

d) «attività didattica e di divulgazione naturalistica», le attività professionali svolte da operatori iscritti a imprese e associazioni, con l'utilizzo di unità navali adibite allo scopo, finalizzate all'osservazione dell'ambiente marino;

e) «balneazione», l'attività esercitata a fine ricreativo che consiste nel fare il bagno e nel nuotare, che può essere praticata anche con l'impiego di maschera e boccaglio, pinne, calzari e guanti e che può comportare il calpestio dei fondali e dei tratti di costa fino alla massima escursione di marea;

f) «campi ormeggio», aree adibite alla sosta delle unità da diporto, attrezzate con gavitelli ancorati al fondale, disposti in file ordinate e segnalati per la sicurezza della navigazione. Anche detti campi boe;

g) «centri di immersione», le imprese o associazioni che operano nel settore turistico ricreativo subacqueo e che offrono servizi di immersioni, visite guidate e addestramento;

h) «guida subacquea», il soggetto in possesso del corrispondente brevetto che, a scopo turistico e ricreativo, assiste professionalmente l'istruttore subacqueo nell'addestramento di singoli o gruppi e accompagna in immersioni subacquee singoli o gruppi di persone in possesso di brevetto;

i) «imbarcazione», qualsiasi unità da diporto con scafo di lunghezza da 10 a 24 metri, come definito ai sensi del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171;

l) «immersione subacquea», l'insieme delle attività effettuate, in modo individuale o in gruppo, con l'utilizzo di apparecchi ausiliari per la respirazione (autorespiratori) o in apnea, finalizzate all'osservazione dell'ambiente marino;

m) «istruttore subacqueo», il soggetto in possesso di corrispondente brevetto che, a scopo turistico e ricreativo, accompagna singoli o gruppi in immersioni subacquee e insegna professionalmente a persone singole ed a gruppi le tecniche di immersione subacquea, in tutte le sue specializzazioni, rilasciando i relativi brevetti;

n) «misure di premialità ambientale», disposizioni differenziate ed incentivi, anche economici, finalizzati alla promozione delle attività che implicano un minore impatto ambientale, quali preferenzialità nelle autorizzazioni, agevolazioni negli accessi, equiparazione ai residenti, tariffe scontate per i servizi e i canoni dell'area marina protetta;

o) «monitoraggio», la sorveglianza regolare dell'andamento dei parametri indicatori dello stato e dei processi, finalizzata alla valutazione delle deviazioni da uno standard determinato;

p) «natante», qualsiasi unità da diporto con scafo di lunghezza pari o inferiore a 10 metri, come definito ai sensi del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171;

q) «nave da diporto», qualsiasi unità da diporto con scafo di lunghezza superiore a 24 metri, come definito ai sensi del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171;

r) «navigazione», il movimento via mare di qualsiasi costruzione destinata al trasporto per acqua;

s) «ormeggio», l'insieme delle operazioni per assicurare le unità navali a un'opera portuale fissa, quale banchina, molo o pontile, ovvero a un'opera mobile, in punti localizzati e predisposti, quale pontile galleggiante o gavitello;

t) «pesca ricreativa e sportiva», l'attività di pesca esercitata rispettivamente a scopo ricreativo e agonistico;

u) «pesca subacquea», l'attività di pesca, sia professionale sia sportiva, esercitata in immersione;

v) «pescaturismo», l'attività integrativa alla piccola pesca artigianale, come disciplinata dal decreto ministeriale 13 aprile 1999, n. 293, che definisce le modalità per gli operatori del settore di ospitare a bordo delle proprie unità navali un certo numero di persone, diverse dall'equipaggio, per lo svolgimento di attività turistico-ricreative;

z) «piccola pesca artigianale», la pesca artigianale esercitata a scopo professionale per mezzo di unità navali aventi lunghezza fuori tutto inferiore a 12 metri, esercitata con attrezzi da posta, ferrettara, palangari, lenze e arpioni, come previsto dal decreto ministeriale 14 settembre 1999 e successive modifiche e integrazioni e compatibilmente con quanto disposto dal Regolamento CE n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006, relativo alle misure di gestione della pesca nel Mar Mediterraneo e dai successivi Piani di Gestione Nazionale adottati in conformità degli articoli 18 e 19 del regolamento medesimo;

aa) «ripopolamento attivo», l'attività di traslocazione artificiale di individui appartenenti ad una entità faunistica che è già presente nell'area di rilascio;

bb) «transito», il passaggio delle unità navali all'interno dell'area marina protetta;

cc) «unità navale», qualsiasi costruzione destinata al trasporto per acqua, come definito all'articolo 136 del codice della navigazione;

dd) «visite guidate subacquee», le attività professionali svolte da guide o istruttori afferenti ai centri di immersione autorizzati dall'Ente gestore, con l'utilizzo di unità navali adibite allo scopo e l'accompagnamento dei subacquei in immersione, finalizzate all'osservazione dell'ambiente marino;

ee) «zonazione», la suddivisione dell'area marina protetta in zone sottoposte a diverso regime di tutela ambientale.

Art. 3.

Finalità, delimitazione dell'area marina protetta e attività non consentite

1. Sono fatte salve la delimitazione dell'area marina protetta «Secche di Tor Paterno», le finalità e le attività non consentite come previste dagli artt. 2, 3 e 4 del decreto istitutivo del 29 novembre 2000.

TITOLO II

ORGANIZZAZIONE DELL'AREA MARINA PROTETTA

Art. 4.

Gestione dell'area marina protetta

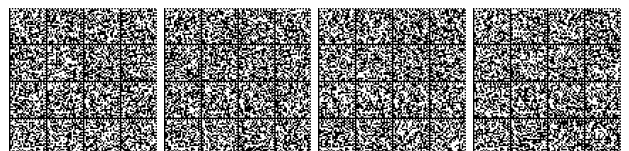
1. La gestione, ai sensi dell'articolo 19 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, come integrato dall'articolo 2, comma 37, della legge 9 dicembre 1998, n. 426 e successive modifiche, e dell'articolo 5 del decreto istitutivo del 29 novembre 2000, è affidata all'Ente regionale per la gestione delle aree naturali protette del Comune di Roma, denominato «RomaNatura».

2. L'ente gestore per lo svolgimento delle attività di gestione deve attenersi a quanto disciplinato dall'apposita convenzione stipulata in data 3 dicembre 2013 con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

3. Costituiscono in ogni caso obblighi essenziali per l'ente gestore:

a) il rispetto degli impegni assunti in materia di reperimento ed utilizzo delle risorse umane, ai sensi dell'articolo 8 della legge 31 luglio 2002, n. 179;

b) il rispetto degli obblighi previsti dalla vigente normativa in materia di segnalazione delle aree marine protette.

4. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, previa messa in mora, può revocare con proprio provvedimento l'affidamento in gestione in caso di comprovata inadempienza, inosservanza, irregolarità da parte dell'ente gestore a quanto previsto dal decreto istitutivo, dal presente Regolamento, dalla convenzione di cui al comma 2 e dalla normativa vigente in materia.

5. Ai sensi dell'art. 2, comma 3, e dell'articolo 3, comma 4, del decreto ministeriale 17 ottobre 2007, all'Ente regionale «RomaNatura»è affidata altresì la gestione del SIC e della designanda ZSC ricadenti nell'area marina protetta, intendendo per gestione tutte le attività tecniche, amministrative e gestionali operative, atte a garantire la conservazione ottimale del detto sito Natura 2000.

6. L'Ente regionale «RomaNatura» in quanto gestore del SIC e della designanda ZSC contribuisce all'attività di reporting di competenza regionale ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 8 settembre 1997, n. 357, e successive modifiche, attraverso la raccolta dei dati di monitoraggio di habitat e specie di interesse comunitario presenti tutelati dalla Direttiva Habitat.

Art. 5.

Responsabile dell'area marina protetta

1. Il Responsabile è individuato e nominato con provvedimento dell'ente gestore tra soggetti aventi adeguate competenze professionali e specifica esperienza in materia di gestione, sulla base dei requisiti stabiliti con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

2. L'incarico di responsabile viene conferito dall'ente gestore, previa valutazione di legittimità del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, mediante stipula di un contratto di diritto privato secondo modalità stabilite con decreto dello stesso Ministero. Nel caso il Responsabile sia individuato tra il personale interno in organico all'ente gestore, gli viene attribuita una posizione professionale secondo quanto previsto dall'attuale CCNL, di concerto con la Regione Lazio ed il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

3. Al Responsabile sono attribuite le seguenti funzioni relative all'organizzazione e al funzionamento dell'area marina protetta:

a) predisposizione ed attuazione dei programmi di gestione e valorizzazione, nonché dei relativi progetti ed interventi;

b) predisposizione del bilancio preventivo e del conto consuntivo;

c) raccordo delle sue funzioni con i competenti organi dell'ente gestore e con la Commissione di riserva;

d) attuazione delle direttive del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare per il perseguimento delle finalità proprie dell'area marina protetta;

e) promozione di progetti, anche mediante l'acquisizione di finanziamenti pubblici nazionali, comunitari e privati;

f) promozione di iniziative per lo sviluppo di attività economiche compatibili con le finalità dell'area marina protetta.

4. Il Responsabile dell'area marina protetta esercita le funzioni attribuitegli, secondo le direttive impartite dall'ente gestore.

Art. 6.

Commissione di riserva

1. La Commissione di riserva, istituita presso l'ente gestore dell'area marina protetta con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai sensi dell'articolo 28, comma 3, della legge 31 dicembre 1982, n. 979, e successive modifiche, da ultimo contenute nell'articolo 2, comma 339, della legge 24 dicembre 2007 n. 244, affianca l'ente delegato nella gestione dell'area, formulando proposte e suggerimenti per tutto quanto attiene al funzionamento della stessa ed esprimendo il proprio parere su:

a) le proposte di aggiornamento del decreto istitutivo;

b) le proposte di modifica e aggiornamento della zonazione e della disciplina delle attività consentite nelle diverse zone;

c) la proposta di regolamento di esecuzione e di organizzazione e le successive proposte di aggiornamento;

d) il programma annuale relativo alle spese di gestione.

2. Il parere della Commissione di riserva è reso nel termine di trenta giorni dal ricevimento della richiesta da parte dell'ente gestore; decorso tale termine, l'ente gestore procede indipendentemente dall'acquisizione del parere. Qualora, per esigenze istruttorie, non possa essere rispettato il termine di cui al presente comma, tale termine può essere interrotto per una sola volta e, in tal caso, il parere deve essere reso definitivamente entro quindici giorni dal ricevimento degli elementi istruttori integrativi forniti dall'ente gestore.

3. La Commissione è convocata dal Presidente ogni qualvolta lo ritenga necessario. Il Presidente è comunque tenuto a convocare la Commissione per esprimere il parere sugli atti di cui al comma 1, e qualora lo richieda la metà più uno dei componenti della medesima.

4. La convocazione della Commissione avviene almeno dieci giorni prima della data fissata per la seduta, con una delle seguenti modalità: lettera raccomandata, posta elettronica certificata, fax o telegramma, e deve contenere l'ordine del giorno unitamente alla relativa documentazione. In caso di urgenza, la convocazione può essere inviata entro tre giorni dalla data fissata per la seduta.

5. I verbali della Commissione sono inviati al Responsabile dell'area marina protetta che ne cura la trasmissione all'ente gestore e al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

6. Ai componenti della Commissione viene corrisposto un rimborso per le spese di viaggio, vitto e alloggio sostenute, previa presentazione della documentazione giustificativa, nei limiti di cui alla vigente normativa in materia di trattamento economico di missione e di trasferimento dei dirigenti statali di prima fascia.

7. Le funzioni di segreteria della Commissione sono assolte dal personale dell'ente gestore appositamente incaricato.

TITOLO III

DISCIPLINA DI DETTAGLIO E CONDIZIONI DI ESERCIZIO DELLE ATTIVITA' CONSENTITE

Art. 7.

Zonazione e attività consentite nelle zone dell'area marina protetta

1. Sono fatte salve la zonazione e la disciplina delle attività consentite nell'area marina protetta di cui agli articoli 2 e 4 del decreto istitutivo del 29 novembre 2000.

Art. 8.

Disciplina degli scarichi idrici

1. Non è consentita alcuna alterazione, diretta o indiretta, delle caratteristiche biochimiche dell'acqua, ivi compresa l'immissione di qualsiasi sostanza tossica o inquinante, la discarica di rifiuti solidi o liquidi e l'immissione di scarichi non in regola con le più restrittive prescrizioni previste dalla normativa vigente.

Art. 9.

Disciplina delle attività di soccorso, sorveglianza e servizio

1. Sono consentite le attività di soccorso e sorveglianza, nonché le attività di servizio svolte da e per conto dell'ente gestore.

Art. 10.

Disciplina delle attività di ricerca scientifica

1. La ricerca scientifica è consentita previa autorizzazione dell'ente gestore.

2. Alla richiesta di autorizzazione di cui al comma precedente per lo svolgimento delle attività, da presentarsi almeno 15 giorni prima della data prevista per il loro inizio, deve essere allegata una relazione esplicativa inerente i seguenti temi:

a) tipo di attività e obiettivi della ricerca;

b) parametri analizzati;

c) area oggetto di studio e piano di campionamento, con localizzazione delle stazioni di prelievo e di analisi;

d) mezzi ed attrezzature utilizzati ai fini del prelievo e delle analisi;

e) tempistica della ricerca e personale coinvolto.

3. Il prelievo di organismi e campioni è consentito per soli motivi di studio, previa autorizzazione dell'ente gestore.

4. Le autorizzazioni di cui ai commi 1 e 3 sono rilasciate esclusivamente a fronte di una dichiarazione di impegno del richiedente a fornire all'ente gestore una relazione tecnico-scientifica sull'attività svolta e sui risultati della ricerca, nonché copia delle pubblicazioni risultate dagli studi effettuati in cui dovrà essere citata la collaborazione con l'area marina protetta, nonché il consenso al soggetto gestore di utilizzare per finalità istituzionali i dati scaturenti dalle ricerche, con il solo vincolo di citazione della fonte.

5. Le attività tecnico scientifiche finalizzate al controllo della qualità dell'ambiente marino devono essere eseguite nel rispetto delle metodiche di cui ai protocolli operativi stabiliti dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare nell'ambito delle attività intraprese in attuazione delle normative poste a tutela dell'ambiente marino-costiero.

6. I programmi di ricerca scientifica coordinati dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare sono consentiti, previa comunicazione all'ente gestore e alla Capitaneria di porto competente almeno 10 giorni prima dell'inizio delle attività, fornendo le medesime indicazioni di cui al comma 2. Al termine dell'attività il richiedente è tenuto a fornire all'ente gestore una relazione tecnico-scientifica sull'attività svolta e sui risultati della ricerca, nonché il consenso di utilizzare per finalità istituzionali i dati scaturenti dalle ricerche, con il solo vincolo di citazione della fonte.

7. Nell'ambito dei programmi di ricerca scientifica per le finalità di monitoraggio e gestione dell'area marina protetta, specifici incarichi possono essere affidati nei modi di legge a istituti, enti, associazioni o organismi esterni, nonché ad esperti di comprovata specializzazione.

8. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione per lo svolgimento delle attività i richiedenti devono versare all'ente gestore un corrispettivo a titolo di diritto di segreteria e rimborso spese, secondo le modalità indicate al successivo articolo 28.

Art. 11.

Disciplina delle attività di riprese fotografiche, cinematografiche e televisive

1. Nell'area marina protetta sono consentite attività amatoriali di ripresa fotografica, cinematografica e televisiva.

2. Le riprese fotografiche, cinematografiche e televisive professionali, a scopo commerciale o con fini di lucro, salvo casi di prevalente interesse pubblico all'informazione, devono essere preventivamente autorizzate dall'ente gestore.

3. Le riprese sono consentite secondo le disposizioni e le limitazioni indicate dall'ente gestore all'atto dell'autorizzazione e comunque senza arrecare disturbo alle specie animali e vegetali e all'ambiente naturale.

4. Il personale preposto alla sorveglianza può impedire l'esecuzione e la prosecuzione delle attività ove le giudichi pregiudizievoli ai fini della tutela del patrimonio naturale e culturale nonché della tranquillità dei luoghi dell'area marina protetta.

5. L'ente gestore può acquisire copia del materiale fotografico e audiovisivo professionale prodotto, per motivate ragioni istituzionali e previo consenso dell'autore, anche al fine dell'utilizzo gratuito, fatta salva la citazione della fonte.

6. La pubblicazione e la produzione dei materiali fotografici e audiovisivi devono riportare per esteso la denominazione dell'area marina protetta.

7. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione per lo svolgimento delle attività, i richiedenti devono versare all'ente gestore un corrispettivo a titolo di diritto di segreteria e rimborso spese, secondo le modalità indicate al successivo articolo 28.

Art. 12.

Disciplina dell'attività di balneazione

1. La balneazione è consentita, nel rispetto delle ordinanze dell'Autorità marittima competente.

Art. 13.

Disciplina delle immersioni subacquee

1. Le immersioni subacquee con e senza autorespiratore, sono consentite previa autorizzazione dell'ente gestore, compatibilmente con l'esigenza di contingentare i flussi turistici, esclusivamente secondo le seguenti modalità:

a) nei siti e secondo gli orari determinati dall'ente gestore;

b) in presenza di un responsabile dell'immersione, in possesso di brevetto almeno di secondo grado, individuato all'atto dell'autorizzazione da parte dell'ente gestore;

c) per ciascuna immersione, con o senza autorespiratore, il numero di visitatori per ogni responsabile dell'immersione deve essere non superiore a 4;

d) in ciascun sito l'immersione deve svolgersi entro il raggio di 100 metri calcolato dalla verticale del punto di ormeggio;

e) le immersioni sono consentite dall'alba al tramonto.

2. Le immersioni subacquee devono svolgersi nel rispetto del seguente codice di condotta:

a) non è consentito il contatto con il fondo marino, l'asportazione anche parziale e il danneggiamento di qualsiasi materiale e/o organismo di natura geologica, biologica e archeologica;

b) non è consentito dare cibo e/o arrecare disturbo agli organismi marini ed introdurre o abbandonare qualsiasi tipo materiale;

c) non è consentito l'uso di mezzi ausiliari di propulsione subacquea, ad eccezione di quelli eventualmente utilizzati dalle persone disabili, previa autorizzazione dell'ente gestore;

d) è obbligatorio mantenere l'attrezzatura subacquea quanto più possibile aderente al corpo;

e) è obbligatorio segnalare all'ente gestore o alla locale autorità marittima la presenza sui fondali di relitti, di rifiuti o materiali pericolosi e attrezzi da pesca abbandonati;

f) è fatto obbligo di informarsi preventivamente sulle caratteristiche ambientali e sulle regolamentazioni, in particolare dello specifico sito d'immersione;

3. La navigazione delle unità a supporto delle immersioni subacquee è consentita a velocità non superiore a 4 nodi.

4. L'ormeggio delle unità a supporto delle immersioni subacquee è obbligatorio, previa autorizzazione dell'ente gestore, ai gavitelli singoli contrassegnati e appositamente predisposti dal medesimo ente gestore, posizionati compatibilmente con l'esigenza di tutela dei fondali, per il tempo strettamente sufficiente per effettuare l'immersione.

5. In relazione alle esigenze di tutela ambientale sottese al provvedimento istitutivo, e al fine di determinare la capacità di carico dei siti di immersione, l'ente gestore effettua il monitoraggio delle attività subacquee e adegua, con successivi provvedimenti, sentita la Commissione di riserva, la disciplina delle immersioni subacquee, in particolare:

a) stabilendo il numero massimo di immersioni al giorno, per ciascun sito e in totale;

b) individuando i siti di immersione più adeguati e/o a tema;

c) predisponendo punti attrezzati idonei per l'ormeggio destinato allo svolgimento delle attività subacquee;

d) incentivando la destagionalizzazione delle attività subacquee.

6. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione per lo svolgimento delle immersioni subacquee di cui ai precedenti commi, nonché per l'utilizzo obbligatorio dei gavitelli predisposti a tale scopo, i richiedenti devono:

a) indicare le caratteristiche dell'unità navale utilizzata per l'immersione, nonché gli estremi identificativi del brevetto subacqueo in possesso dei singoli soggetti; per le immersioni subacquee in gruppo è possibile presentare domanda di autorizzazione cumulativa;

b) versare all'ente gestore un corrispettivo a titolo di diritto di segreteria e rimborso spese, secondo le modalità indicate al successivo articolo 28.

7. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione per lo svolgimento delle immersioni subacquee, godono di titolo preferenziale e possono effettuare il pagamento delle relative tariffe in misura ridotta i residenti nei comuni ricadenti nell'area marina protetta, nonché i proprietari delle unità navali che attestino il possesso di uno dei seguenti requisiti di eco-compatibilità:

a) motore conforme alla Direttiva 2003/44/CE relativamente alle emissioni gassose e acustiche (motori fuoribordo elettrici, motori entrobordo conformi alla direttiva, motori fuoribordo a 4 tempi benzina verde, motori fuoribordo a 2 tempi ad iniezione diretta);

b) casse per la raccolta dei liquami di scolo e sistema di raccolta delle acque di sentina, documentata con autocertificazione.

8. I soggetti autorizzati alle immersioni subacquee sono tenuti a fornire informazioni all'ente gestore sulle attività svolte, ai fini del monitoraggio dell'area marina protetta.

Art. 14.

Disciplina delle visite guidate subacquee

1. Sono consentite, con o senza autorespiratore, le visite guidate subacquee svolte dai centri di immersione autorizzati dall'ente gestore secondo le seguenti modalità:

a) in presenza di guida o istruttore subacqueo del centro di immersioni autorizzato;

b) nei siti determinati dall'ente gestore e segnalati con appositi gavitelli di ormeggio;

c) secondo gli orari determinati dall'ente gestore;

d) per ciascun sito di immersione, il numero di subacquei per ogni guida o istruttore del centro di immersioni autorizzato deve essere non superiore a 6 per le attività con e senza autorespiratori;

e) in ciascun sito non possono effettuare immersioni più di 12 subacquei contemporaneamente, oltre le guide;

f) in ciascun sito l'immersione deve svolgersi entro il raggio di 100 metri calcolato dalla verticale del punto di ormeggio;

g) le immersioni sono consentite dall'alba al tramonto.

2. Le visite guidate subacquee devono rispettare il codice di condotta di cui al precedente articolo 13, comma 2.

3. Le visite guidate subacquee per le persone disabili, condotte dai centri di immersione autorizzati dall'ente gestore, possono essere svolte esclusivamente in presenza di guida o istruttore del centro di immersione con relativa abilitazione.

4. La navigazione delle unità adibite alle attività dei centri d'immersione è consentita a velocità non superiore a 4 nodi.

5. Le unità navali utilizzate per lo svolgimento delle visite guidate subacquee non possono avere lunghezza superiore a 10 metri.

6. Non è consentito l'uso improprio di impianti di diffusione della voce e di segnali acustici o sonori, se non per fornire informazioni sugli itinerari e sulle località visitate, con volume sonoro strettamente indispensabile alla percezione degli stessi da parte dei passeggeri a bordo.

7. L'ormeggio delle unità di appoggio alle visite guidate subacquee è consentito previa autorizzazione dell'ente gestore, ai gavitelli singoli contrassegnati e appositamente predisposti dal medesimo ente gestore, posizionati compatibilmente con l'esigenza di tutela dei fondali, per il tempo strettamente sufficiente per effettuare l'immersione. L'accesso ai gavitelli deve avvenire con navigazione perpendicolare alla linea di costa.

8. Prima della visita guidata subacquea è fatto obbligo ai centri di immersione di informare gli utenti riguardo le regole dell'area marina protetta, l'importanza dell'ecosistema, le caratteristiche ambientali del sito di immersione e le norme di comportamento subacqueo ai fini di non recare disturbo ai fondali e agli organismi.

9. Il responsabile dell'unità navale, prima dell'immersione, deve annotare, in apposito registro previamente vidimato dall'ente gestore, gli estremi dell'unità, i nominativi delle guide e dei partecipanti e i relativi brevetti di immersione, la data, l'orario, il sito di immersione; il registro deve essere esibito all'autorità preposta al controllo o al personale dell'ente gestore. I dati contenuti nei registri saranno utilizzati dall'ente gestore per le finalità istituzionali.

10. Il rilascio dell'autorizzazione implica l'obbligo di esporre i contrassegni autorizzativi rilasciati dall'ente gestore, da esibire durante l'esercizio dell'attività autorizzata e da esporre sulle unità navali adibite alle visite guidate subacquee.

11. Le autorizzazioni per l'esercizio delle attività subacquee sono rilasciate, anche sulla base del monitoraggio periodico degli impatti sui fondali, ai centri di immersione in possesso dei requisiti e criteri di eco compatibilità individuati dall'ente gestore con le seguenti modalità :

il 70 % del numero totale dei centri autorizzabili aventi sede legale ed operativa nei comuni di Roma e di Pomezia alla data di entrata in vigore del presente regolamento

il 30% del numero totale dei centri autorizzabili non aventi sede legale ed operativa nei comuni di Roma e di Pomezia.

12. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione per lo svolgimento delle visite guidate subacquee e l'eventuale utilizzo dei gavitelli singoli predisposti a tale scopo, i centri di immersione richiedenti devono risultare in possesso dei seguenti requisiti:

a) iscrizione presso la Camera di Commercio o in altro registro previsto dalla vigente normativa;

b) partita IVA;

c) disponibilità di unità navali adeguate alle attività, conformi alla legislazione vigente in materia di navigazione, anche per quanto riguarda le attrezzature di salvataggio, e in perfetto stato di funzionamento;

d) disponibilità di attrezzature specifiche per le immersioni e per le attività autorizzate, conformi alle prescrizioni in materia di antinfortunistica e in perfetto stato di funzionamento;

e) idonee dotazioni di pronto soccorso (almeno kit ossigeno per uso medico e kit di pronto soccorso);

f) idoneo mezzo di comunicazione per emergenze;

g) copertura assicurativa mediante polizza di responsabilità civile per rischi derivanti alle persone dalla partecipazione alle attività svolte;

h) almeno una delle guide del centro di immersione dev'essere in possesso di abilitazione per accompagnare disabili visivi e motori;

i) comprovata esperienza di almeno due operatori della biologia marina in generale e delle caratteristiche ambientali dell'area marina protetta in particolare: tale esperienza può essere acquisita mediante partecipazioni ai corsi di formazione appositamente predisposti dall'ente gestore.

13. I centri di immersione autorizzati sono inoltre tenuti a:

a) indicare le caratteristiche delle unità navali utilizzate per l'attività;

b) comunicare ogni variazione della flotta delle proprie unità di appoggio, al fine di acquisire debita autorizzazione dall'ente gestore;

c) assicurare un periodo almeno semestrale di apertura delle attività del centro di immersione tale da incentivare la destagionalizzazione e la riduzione del carico delle attività subacquee nei periodi di picco delle presenze turistiche;

d) versare all'ente gestore un corrispettivo a titolo di diritto di segreteria e rimborso spese, secondo le modalità indicate al successivo articolo 28.

14. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione per lo svolgimento delle visite guidate subacquee, godono di titolo preferenziale e possono effettuare il pagamento delle relative tariffe in misura ridotta i proprietari delle unità navali che attestino il possesso dei seguenti requisiti di eco-compatibilità:

a) motore conforme alla Direttiva 2003/44/CE relativamente alle emissioni gassose e acustiche (motori fuoribordo elettrici, motori entrobordo conformi alla direttiva, motori fuoribordo a 4 tempi benzina verde, motori fuoribordo a 2 tempi ad iniezione diretta);

b) casse per la raccolta dei liquami di scolo e sistema di raccolta delle acque di sentina, documentata con autocertificazione.

15. In relazione alle esigenze di tutela ambientale sottese al provvedimento istitutivo, resta salva la facoltà dell'ente gestore, a seguito del monitoraggio effettuato per verificare la capacità di carico dei siti di immersione, di adeguare con successivi provvedimenti, sentita la Commissione di riserva, la disciplina delle visite guidate subacquee. L'ente gestore stabilisce nello specifico i criteri e i requisiti richiesti relativi alle misure di premialità ambientale ai fini del rilascio delle autorizzazioni, prevedendo:

a) il numero massimo di autorizzazioni;

b) i requisiti di eco-compatibilità

c) i siti di immersione;

d) il numero massimo di immersioni al giorno, per ciascun sito e in totale;

e) il numero massimo di unità navali impiegabili nelle visite guidate subacquee da ciascun soggetto autorizzato;

f) un'adeguata turnazione tra le visite guidate subacquee e le immersioni subacquee;

g) i punti attrezzati idonei per l'ormeggio;

h) gli incentivi per la destagionalizzazione delle attività subacquee.

16. Il rilascio dell'autorizzazione comporta l'obbligo di fornire agli utenti l'apposito materiale informativo predisposto dall'ente gestore.

17. I centri di immersione autorizzati che ne facciano richiesta possono utilizzare il marchio registrato dell'area marina protetta ai fini della divulgazione dell'attività subacquea.

Art. 15.

Disciplina della navigazione da diporto

1. Non è consentito l'utilizzo di moto d'acqua o acquascooter e mezzi similari, la pratica dello sci nautico e sport acquatici similari.

2. È consentita la libera navigazione a vela, a remi, a pedali o con propulsori elettrici.

3. È consentito l'accesso:

ai natanti di supporto alle attività subacquee al solo fine di raggiungere, con rotta perpendicolare, i punti di ormeggio regolamentati;

ai natanti e alle imbarcazioni autorizzati allo svolgimento delle attività di pesca professionale, di pesca ricreativa, e di pescaturismo;

ai natanti e alle imbarcazioni autorizzati allo svolgimento delle attività di visite guidate.

4. La navigazione a motore è consentita alle unità navali di cui al precedente comma 3 nel rispetto delle disposizioni dell'Autorità marittima competente, a velocità non superiore a 4 nodi e comunque sempre in assetto dislocante.

5. Non è consentito lo scarico a mare di acque non depurate provenienti da sentine o da altri impianti dell'unità navale e di qualsiasi sostanza tossica o inquinante, nonché la discarica di rifiuti solidi o liquidi.

6. Non è consentito l'uso improprio di impianti di diffusione della voce e di segnali acustici o sonori.

Art. 16.

Disciplina dell'attività di ormeggio

1. I punti di ormeggio individuati e posizionati dall'ente gestore sono riservati esclusivamente alle unità navali esplicitamente autorizzate dall'ente gestore per:

a) lo svolgimento delle attività subacquee;

b) le visite guidate;

c) le attività didattiche.

2. L'ormeggio deve essere effettuato esclusivamente al gavitello preassegnato dall'ente gestore.

3. In corrispondenza dei punti di ormeggio, e per un raggio di 100 metri da ciascuno di essi:

a) non sono consentite la libera navigazione e la permanenza di unità navali non ormeggiate, la pesca ricreativa e la pesca professionale;

b) non è consentito tenere il motore acceso durante la sosta;

c) non è consentito l'uso improprio di segnali acustici o sonori;

d) la balneazione è consentita esclusivamente in prossimità della propria unità ormeggiata, a motore spento e in assenza assoluta di manovre di altra unità e comunque nell'area compresa tra la boa di ormeggio e la linea di costa.

4. Con provvedimento dell'ente gestore, possono essere individuati ulteriori specchi acquei da adibirsi a campo ormeggio, posizionati compatibilmente con l'esigenza di tutela dei fondali, realizzati e segnalati in conformità alle direttive del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

5. Ai fini dell'ormeggio, i soggetti interessati devono richiedere all'ente gestore il rilascio dell'autorizzazione a fronte del versamento di un corrispettivo, commisurato alla durata della sosta, alla lunghezza fuori tutto dell'unità navale e al possesso di requisiti di eco-compatibilità dell'unità navale.

6. I corrispettivi dovuti per l'autorizzazione all'ormeggio sono disposti secondo le modalità di cui al successivo articolo 28.

7. Ai fini del rilascio delle autorizzazioni per l'ormeggio godono di titolo preferenziale e possono effettuare il pagamento delle relative tariffe in misura ridotta, secondo modalità e parametri definiti annualmente dall'ente gestore, i proprietari di natanti e imbarcazioni che attestino il possesso di uno dei seguenti requisiti di eco-compatibilità:

a) motore conforme alla Direttiva 2003/44/CE relativamente alle emissioni gassose e acustiche (motori entrobordo conformi alla direttiva, motori fuoribordo elettrici, a 4 tempi benzina verde, o a 2 tempi ad iniezione diretta);

b) unità dotate di casse per la raccolta dei liquami di scolo e sistema di raccolta delle acque di sentina, documentata con autocertificazione.

7. Per motivi di sicurezza, manutenzione o esigenze di tutela ambientale, l'ente gestore può limitare l'accesso alle zone di ormeggio.

Art. 17.

Disciplina dell'attività di ancoraggio

1. Non è consentito l'ancoraggio, fatto salvo per le unità navali che:

a) effettuano operazioni connesse ad attività di manutenzione o allestimento di segnalamenti galleggianti perimetrali o dei galleggianti dei punti ormeggio, autorizzate dall'ente gestore;

b) sono esplicitamente autorizzate dell'ente gestore ai fini della ricerca e del monitoraggio scientifico;

c) si trovino in situazioni di oggettivo pericolo per persone o cose.

Art. 18.

Disciplina delle attività di visite guidate

1. Sono consentite, previa autorizzazione dell'ente gestore, le attività di visite guidate.

2. Per lo svolgimento delle visite guidate è necessaria la presenza di una guida autorizzata dall'ente gestore.

3. L'ormeggio delle unità navali adibite alle visite guidate è consentito ai rispettivi gavitelli, contrassegnati e appositamente predisposti dall'ente gestore, posizionati compatibilmente con l'esigenza di tutela dei fondali.

4. Non è consentito lo scarico a mare di acque non depurate provenienti da sentine o da altri impianti dell'unità navale e di qualsiasi sostanza tossica o inquinante, nonché la discarica di rifiuti solidi o liquidi.

5. Non è consentito l'uso improprio di impianti di diffusione della voce e di segnali acustici o sonori, se non per fornire informazioni sugli itinerari e sulle località visitate, con volume sonoro strettamente indispensabile alla percezione degli stessi da parte dei passeggeri a bordo.

6. Le unità navali autorizzate alle attività di visite guidate sono tenute ad esporre i contrassegni identificativi predisposti dall'ente gestore ai fini di agevolare la sorveglianza ed il controllo.

7. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione per lo svolgimento dell'attività di visite guidate, i richiedenti devono versare all'ente gestore un corrispettivo a titolo di diritto di segreteria e rimborso spese, secondo le modalità indicate al successivo articolo 28, commisurato:

a) alla lunghezza fuori tutto dell'unità navale;

b) al possesso di requisiti di eco-compatibilità dell'unità navale di cui al successivo comma;

c) alla durata del permesso.

8. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione per le attività di visite guidate, godono di titolo preferenziale e possono effettuare il pagamento delle relative tariffe in misura ridotta, secondo modalità e parametri definiti annualmente dall'ente gestore, le unità navali impiegate in linea con uno dei seguenti requisiti di eco-compatibilità:

a) motore conforme alla Direttiva 2003/44/CE relativamente alle emissioni gassose e acustiche (motori entrobordo conformi alla direttiva, motori fuoribordo elettrici, a 4 tempi benzina verde, o a 2 tempi ad iniezione diretta);

b) unità dotate di casse per la raccolta dei liquami di scolo e munite di un registro di scarico delle acque di sentina, da conservare tra i documenti di bordo unitamente alle ricevute di conferimento delle miscele di idrocarburi a centri di smaltimento autorizzati;

9. Non sono consentiti, durante il periodo di validità dell'autorizzazione, aumenti del numero di passeggeri imbarcabili o variazioni dei requisiti comunicati all'atto della richiesta.

10. Il rilascio dell'autorizzazione comporta l'obbligo di fornire all'ente gestore informazioni relative ai servizi prestati, ai fini del monitoraggio dell'area marina protetta, nonché di fornire agli utenti l'apposito materiale informativo predisposto dall'ente gestore.

11. Al fine di contingentare i flussi turistici, in relazione alle esigenze di tutela ambientale sottese al provvedimento istitutivo, l'ente gestore stabilisce con successivo provvedimento, sentita la Commissione di riserva, il numero massimo di unità autorizzate per l'attività di visite guidate.

Art. 19.

Disciplina dell'attività di pesca professionale

1. Non sono consentiti la pesca a strascico, con reti derivanti e a circuizione, l'acquacoltura e il ripopolamento attivo.

2. Non è consentita la pesca professionale delle seguenti specie:

a) Cernia (genere Epinephelus *spp)*;

b) Cernia di fondale (Polyprion americanus);

c) Corvina (Sciaena umbra);

d) Tonno rosso (Thunnus thynnus);

e) Aquila di mare (Myliobatis aquila)

f) Manta mediterranea (Mobula mobular).

3. Ogni forma di pesca professionale è interdetta sui fondali e nella colonna d'acqua al di sopra della batimetrica dei meno 35 metri, in corrispondenza del SIC IT6000010.

4. È consentito, previa autorizzazione dell'ente gestore, l'esercizio della piccola pesca professionale riservata alle imprese di pesca, ivi comprese le cooperative, costituite ai sensi della legge 13 marzo 1958, n.250, con unità navali iscritte nei RR.NN.MM.GG. degli uffici aderenti al compartimento marittimo di Roma e aventi sede nei comuni di Fiumicino, Roma (circoscrizione di Ostia), Pomezia (Torvaianica), Ardea, Anzio e Nettuno alla data di entrata in vigore del presente Regolamento, con le seguenti modalità e i seguenti attrezzi, in alternativa tra loro:

a) reti da posta fisse (imbrocco, tramaglio e incastellata) per una lunghezza massima non superiore a 2000 metri per imbarcazione, con dimensioni delle maglie secondo la normativa vigente;

b) palangari fissi, fino ad un massimo di 200 ami;

c) nasse, secondo la normativa vigente.

5. Al fine di consentire il ricambio generazionale tra gli operatori della pesca, nel caso di cessazione delle attività di pesca da parte di soggetti autorizzati dall'ente gestore, il diritto all'autorizzazione, anche in deroga al precedente comma 4, è trasferibile ad altro soggetto, purché rientrante nei termini di cui al precedente comma 4, e nei limiti dello sforzo di pesca dell'operatore che cessa l'attività.

6. L'ancoraggio degli attrezzi e delle unità da pesca non è consentito.

7. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione alla pesca professionale, i richiedenti devono inoltrare richiesta all'ente gestore, indicando gli strumenti di pesca che intendono adoperare. La richiesta di autorizzazione deve essere presentata almeno 30 giorni prima della data prevista di inizio attività.

8. L'autorizzazione ha validità massima di un anno e dovrà essere rinnovata sulla base di apposita domanda di rinnovo da parte dell'interessato.

9. I soggetti autorizzati all'attività di piccola pesca professionale nell'area marina protetta devono comunicare annualmente all'ente gestore i periodi di pesca, gli attrezzi utilizzati, le modalità di pesca e i dati sulle catture ai fini del monitoraggio. Le comunicazioni vengono riportate su un apposito registro tenuto dall'ente gestore, delle cui annotazioni viene rilasciata copia ai soggetti stessi.

10. A fronte di particolari esigenze di tutela ambientale, sulla base degli esiti del monitoraggio effettuato, l'ente gestore si riserva il diritto, con successivo provvedimento, sentita la Commissione di Riserva di disciplinare ulteriormente le modalità di prelievo delle risorse ittiche, indicando in particolare:

a) numero delle imbarcazioni autorizzabili;

b) caratteristiche e quantità degli attrezzi da pesca utilizzabili per ogni unità da pesca;

c) calendario delle attività di pesca comprendente giornate ed orari per particolari attività;

d) misure minime di cattura delle specie alieutiche commerciali e non;

e) misure di tutela in riferimento a particolari specie minacciate o a rischio.

Art. 20.

Disciplina dell'attività di pescaturismo

1. Sono consentite le attività di pescaturismo, con gli attrezzi e le modalità stabilite per la pesca professionale al precedente articolo, riservate ai soggetti legittimati alla piccola pesca artigianale di cui al precedente articolo, purché in possesso di idonea licenza all'esercizio della attività di pescaturismo.

2. Non è consentito l'uso improprio di impianti di diffusione della voce e di segnali acustici o sonori.

3. Il rilascio dell'autorizzazione alle attività di pescaturismo comporta l'obbligo di fornire all'ente gestore informazioni relative ai servizi prestati, ai fini del monitoraggio dell'area marina protetta, nonché di fornire agli utenti l'apposito materiale informativo predisposto dall'ente gestore.

4. La richiesta di autorizzazione ad eseguire l'attività di pescaturismo deve indicare gli strumenti di pesca che si intende adoperare.

Art. 21.

Disciplina dell'attività di pesca sportiva e ricreativa

1. Nell'area marina protetta non è consentita alcuna attività di pesca sportiva e di subacquea, né la detenzione e il trasporto di attrezzi ad esse adibiti.

2. Non è consentita la pesca ricreativa delle seguenti specie:

a) Cernia (genere Epinephelus *spp)*;

b) Cernia di fondale (Polyprion americanus);

c) Corvina (Sciaena umbra);

d) Ombrina (Umbrina cirrosa);

e) Aragosta rossa (Palinurus elephas);

f) Astice (Homarus gammarus);

g) Cicala (Scyllarus arctus);

h) Magnosa (Scyllarides latus);

i) Tonno rosso (Thunnus thynnus);

j) Aquila di mare (Myliobatis aquila).

3. Non sono in ogni caso consentiti:

a) la pesca alla traina di profondità, con affondatore, con lenze di tipo «monel», piombo guardiano, la tecnica del «vertical jigging» e similari;

b) l'utilizzo di palangari, coffe, filaccioni e nasse;

c) l'utilizzo di esche alloctone, non di origine mediterranea (verme coreano, giapponese e similari).

d) la pesca sui fondali e nella colonna d'acqua al di sopra della batimetrica dei meno 35 metri, in corrispondenza del SIC IT6000010.

4. È consentita, previa autorizzazione dell'ente gestore la pesca ricreativa, con le seguenti modalità e i seguenti attrezzi:

a) da unità navale, per un numero massimo di 2 pescatori ricreativi, con bolentino o canna con mulinello con un numero massimo di 2 ami, o alla traina, con un numero massimo di 2 lenze con un massimo di 2 ami;

b) un quantitativo massimo giornaliero di cattura di 3 kg per persona e, ove presenti sull'imbarcazione due pescatori, un quantitativo massimo di 5 kg; in entrambi i casi è fatta salva la cattura di un singolo esemplare di peso superiore.

5. L'ente gestore rilascia le autorizzazioni per le attività di pesca ricreativa anche sulla base di criteri di contingentamento che possono privilegiare i residenti nei comuni ricadenti nell'area marina protetta.

6. Ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione alle attività di pesca ricreativa nell'area marina protetta, i richiedenti devono:

a) indicare gli strumenti di pesca che intendono adoperare (tipo e quantità);

b) indicare l'unità navale che si intende utilizzare;

c) versare all'ente gestore un corrispettivo a titolo di diritto di segreteria e rimborso spese, secondo le modalità di cui al successivo articolo 28.

7. Ai fini delle attività di monitoraggio, i soggetti autorizzati alle attività di pesca ricreativa devono compilare al termine dell'attività di pesca, su apposito libretto di pesca fornito dall'ente gestore all'atto del rilascio dell'autorizzazione, i dati sulle catture. Il libretto deve essere consegnato alla scadenza dell'autorizzazione all'ente gestore.

8. La mancata compilazione, a fronte di controlli, o la mancata riconsegna del libretto di cui al precedente comma comporta la revoca o il diniego di rinnovo dell'autorizzazione.

9. In relazione alle esigenze di tutela ambientale sottese al provvedimento istitutivo, resta salva la facoltà dell'ente gestore, a seguito del monitoraggio delle attività di prelievo, di adeguare con successivi provvedimenti, sentita la Commissione di riserva, la disciplina della pesca ricreativa, indicando in particolare:

a) caratteristiche e quantità degli attrezzi da pesca ricreativa utilizzabili;

b) calendario delle attività di pesca comprendente giornate ed orari per particolari attività;

c) misure minime di cattura per le varie specie;

d) misure di tutela in riferimento a particolari specie minacciate o a rischio.

10. Non è consentito il transito di unità navali con attrezzi da pesca sportiva e ricreativa e quantitativi di pescato diversi o superiori dai limiti stabiliti dal presente regolamento.

11. È vietato effettuare qualsiasi attività di pesca entro 100 metri da unità navali di supporto alle attività subacquee o da palloni segnasub. Nel caso di subacquei in immersione che dovessero avvicinarsi all'unità navale da pesca, il titolare dell'autorizzazione è tenuto a porre in essere tutte le misure che garantiscano la sicurezza del subacqueo.

Art. 22.

Disciplina dell'attività didattica e di divulgazione naturalistica

1. L'attività didattica e di divulgazione naturalistica è subordinata al rilascio di autorizzazioni da parte dell'ente gestore.

2. L'ente gestore autorizza soggetti di comprovata esperienza nel campo dell'educazione ambientale e della divulgazione naturalistica legate all'ambiente marino, cui affidare il compito di realizzare attività didattiche o divulgative.

3. I soggetti autorizzati all'esercizio di attività didattica e di divulgazione naturalistica possono svolgere attività subacquea ai fini dello svolgimento dell'attività formativa, nel rispetto delle prescrizioni e con i limiti e le modalità di cui all'articolo 14.

4. I soggetti autorizzati all'esercizio di attività didattica e di divulgazione naturalistica, che svolgano l'attività subacquea di cui al precedente comma, possono ormeggiare le unità navali, per il tempo strettamente necessario per lo svolgimento dell'attività formativa, esclusivamente presso i siti di ormeggio che verranno esplicitamente indicati dall'ente gestore.

5. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione per lo svolgimento dell'attività didattica e di divulgazione naturalistica i soggetti richiedenti devono:

a) indicare le caratteristiche delle unità navali utilizzate per l'attività, nonché gli estremi identificativi del brevetto subacqueo in possesso dei singoli soggetti;

b) versare all'ente gestore un corrispettivo a titolo di diritto di segreteria e rimborso spese, secondo le modalità indicate al successivo articolo 28.

TITOLO IV

DISCIPLINA DELLE AUTORIZZAZIONI ALLO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ CONSENTITE

Art. 23.

Oggetto ed ambito di applicazione

1. Il presente titolo disciplina i criteri e le procedure per il rilascio delle autorizzazioni allo svolgimento delle attività consentite nell'area marina protetta «Secche di Tor Paterno», come previste dal decreto istitutivo.

2. Ogni provvedimento concessorio o autorizzatorio deve essere adottato con richiamo espresso al potere di sospensione o di revoca previsto dal presente regolamento.

3. Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a conservare il titolo autorizzatorio rilasciatogli e a esibirlo, su mera richiesta, ai soggetti legalmente investiti del potere di vigilanza e/o controllo sulle attività svolte all'interno dell'area marina protetta.

4. Il rilascio dell'autorizzazione comporta l'obbligo di esporre i relativi segni distintivi consegnati dall'ente gestore.

Art. 24.

Domanda di autorizzazione

1. La domanda di autorizzazione è presentata all'ente gestore sugli appositi moduli predisposti dallo stesso, disponibili presso gli uffici amministrativi o sul sito internet.

2. La domanda di autorizzazione deve contenere:

a) le generalità del richiedente;

b) l'oggetto della domanda;

c) la natura, la data di inizio, anche presunta, e la durata dell'attività;

d) il possesso dei requisiti previsti dal presente regolamento per l'attività oggetto della domanda di autorizzazione;

e) la formula prescelta per il pagamento del corrispettivo per l'autorizzazione e i relativi diritti di segreteria.

3. L'ente gestore si riserva, a fronte di esigenze correlate alla tutela dell'ambiente marino, di sospendere temporaneamente e/o disciplinare in senso restrittivo le autorizzazioni per le attività consentite nell'area marina protetta.

4. È facoltà dell'ente gestore, per accertate esigenze di carattere eccezionale afferenti l'attività istituzionale, volte a far fronte a situazioni di emergenza, rilasciare, anche in deroga alle disposizioni del presente Regolamento, particolari autorizzazioni finalizzate allo scopo.

Art. 25.

Documentazione da allegare

1. Alla domanda di autorizzazione deve essere allegata la documentazione atta a dimostrare il possesso dei requisiti previsti dal presente regolamento per l'attività oggetto della domanda di autorizzazione.

2. Sono ammesse le dichiarazioni sostitutive di certificazioni previste dagli articoli 46 e 48 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

Art. 26.

Procedura d'esame della domanda di autorizzazione

1. La domanda di autorizzazione di cui al precedente articolo 24 è esaminata dagli organi tecnici dell'ente gestore, alla luce delle informazioni fornite nella domanda medesima e dei criteri di cui al successivo articolo 27.

2. La domanda di autorizzazione è accolta o rigettata entro il termine massimo di 60 giorni dalla data di ricezione, salvo diversa indicazione di cui al Titolo III.

3. Per tutte le domande di autorizzazione avanzate da visitatori e non residenti relative ad attività chiaramente riconducibili a soggiorni turistici nell'area marina protetta (balneazione, ormeggio, ancoraggio, diporto, pesca sportiva, immersioni individuali), l'ente gestore provvede ad evadere le richieste coerentemente alle esigenze di utilizzazione dell'autorizzazione richiesta.

Art. 27.

Criteri di valutazione della domanda di autorizzazione

1. L'ente gestore provvede a svolgere una adeguata indagine conoscitiva per la verifica delle dichiarazioni effettuate all'atto della richiesta.

2. Il rilascio delle autorizzazioni per lo svolgimento delle attività consentite è effettuata dall'ente gestore in base a regimi di premialità ambientale, turnazione, contingentamento e destagionalizzazione, definiti sulla base del monitoraggio dell'area marina protetta e delle conseguenti esigenze di tutela ambientale.

3. Nel rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività d'impresa, l'ente gestore può privilegiare le richieste avanzate dai soggetti disponibili a formalizzare il contenimento delle tariffe per i servizi erogati agli utenti mediante apposite convenzioni.

4. L'ente gestore è tenuto a pubblicizzare anche per via informatica i provvedimenti concernenti l'interdizione delle attività, nonché le procedure per il rilascio delle autorizzazioni delle attività consentite.

5. La domanda di autorizzazione è rigettata previa espressa e circostanziata motivazione:

a) qualora l'attività di cui si tratta sia incompatibile con le finalità dell'area marina protetta;

b) in caso di accertata violazione delle disposizioni previste dalla normativa vigente di settore, dal decreto istitutivo e dal presente regolamento;

c) qualora sia necessario contingentare i flussi turistici e il carico antropico in ragione delle primarie finalità di tutela ambientale dell'area marina protetta.

6. L'eventuale rigetto della domanda di autorizzazione, così come l'interdizione totale dell'attività, è motivata dall'ente gestore esplicitando le ragioni di tutela ambientale sottese al provvedimento.

7. Il provvedimento di autorizzazione è materialmente rilasciato, ove previsto, previa verifica del regolare pagamento dei corrispettivi e dei diritti di segreteria di cui al successivo articolo 28.

Art. 28.

Corrispettivi per le autorizzazioni e diritti di segreteria

1. I soggetti proponenti domanda di autorizzazione sono tenuti al versamento dei corrispettivi per il rilascio delle relative autorizzazioni ed i diritti di segreteria.

2. L'entità dei corrispettivi per le autorizzazioni e i diritti di segreteria sono stabiliti dall'ente gestore con autonomo provvedimento, previamente autorizzato dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

3. Il corrispettivo per il rilascio dell'autorizzazione per lo svolgimento di attività di ricerca scientifica è disposto su base settimanale, mensile e annuale.

4. Il corrispettivo per il rilascio dell'autorizzazione per lo svolgimento di riprese fotografiche, cinematografiche e televisive è disposto su base giornaliera, settimanale, mensile e annuale.

5. Il corrispettivo per il rilascio dell'autorizzazione per lo svolgimento delle immersioni subacquee e l'utilizzo dei gavitelli d'ormeggio predisposti a tale scopo, è disposto su base giornaliera.

6. Il corrispettivo per il rilascio dell'autorizzazione ai centri di immersione per lo svolgimento di visite guidate subacquee e l'utilizzo dei gavitelli singoli predisposti a tale scopo è disposto su base annuale.

7. Il corrispettivo per il rilascio dell'autorizzazione per l'ormeggio nell'area marina protetta è disposto su base giornaliera.

8. Il corrispettivo per il rilascio dell'autorizzazione per le attività di visite guidate nell'area marina protetta è disposto su base mensile e annuale, in funzione del periodo di armamento e della portata passeggeri dell'unità navale.

9. Il corrispettivo per il rilascio dell'autorizzazione per le attività didattiche e di divulgazione naturalistica nell'area marina protetta è disposto su base giornaliera e mensile, in funzione del periodo di armamento e della portata passeggeri dell'unità navale.

10. Il corrispettivo per il rilascio dell'autorizzazione per l'esercizio dell'attività di pesca sportiva è disposto su base annuale.

11. I corrispettivi per il rilascio delle autorizzazioni di cui ai precedenti commi sono ridotti per i proprietari di unità navali in possesso dei requisiti di eco-compatibilità richiamati ai precedenti articoli.

12. I pagamenti dei corrispettivi per il rilascio delle autorizzazioni di cui al presente articolo devono essere effettuati con le modalità indicate dall'ente gestore.

TITOLO V
DISPOSIZIONI FINALI

Art. 29.

Monitoraggio e aggiornamento

1. L'ente gestore effettua un monitoraggio continuo delle condizioni ambientali e socio-economiche e delle attività in essa consentite, secondo le direttive emanate dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e su tale base redige periodicamente una relazione sullo stato dell'area marina protetta.

2. Ai fini del monitoraggio dell'ambiente marino, il soggetto gestore può avvalersi dei dati e delle informazioni rese disponibili attraverso il sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e derivanti dalle attività intraprese in attuazione delle normative poste a tutela dell'ambiente marino.

3. L'ente gestore, sulla base dei dati acquisiti con il monitoraggio previsto al comma 1, verifica, almeno ogni tre anni, l'adeguatezza delle disposizioni del decreto istitutivo e del regolamento di disciplina delle attività consentite nell'area marina protetta concernenti la delimitazione, le finalità istitutive, la zonazione e i regimi di tutela per le diverse zone, nonché le discipline di dettaglio del presente regolamento, alle esigenze ambientali e socio-economiche dell'area marina protetta e, ove ritenuto opportuno, propone al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare l'aggiornamento del decreto istitutivo e/o del presente Regolamento.

Art. 30.

Sorveglianza

1. La sorveglianza è effettuata dalla Capitaneria di Porto competente e dal personale di sorveglianza dell'ente gestore con la qualifica di Agente di Polizia giudiziaria, in coordinamento con il personale dell'ente gestore che svolge attività di servizio, controllo e informazione a terra e a mare.

2. L'ente gestore può realizzare accordi e convenzioni con altri corpi di polizia dello Stato ai fini della sorveglianza.

Art. 31.

Pubblicità

1. Il presente regolamento di organizzazione, alla sua entrata in vigore è affisso insieme al decreto istitutivo dell'area marina protetta, nei locali delle sedi, nonché nella sede legale dell'ente gestore.

2. L'ente gestore provvede all'inserimento dei testi ufficiali del presente Regolamento di organizzazione e del decreto istitutivo nel sito web.

3. L'ente gestore provvede alla diffusione di opuscoli informativi e di linee guida del presente regolamento di organizzazione e del decreto istitutivo presso le sedi di enti e associazioni di promozione turistica con sede all'interno dell'area marina protetta, nonché presso soggetti a qualunque titolo interessati alla gestione e/o organizzazione del flusso turistico.

Art. 32.

Sanzioni

1. Per la violazione delle disposizioni contenute nel decreto istitutivo dell'area marina protetta e nel presente regolamento, salvo che il fatto sia disciplinato diversamente o costituisca reato, si applica l'articolo 30 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, e successive modificazioni e integrazioni.

2. Nel caso in cui l'accertata violazione delle disposizioni di cui al comma 1 comporti una modificazione dello stato dell'ambiente e dei luoghi, l'ente gestore dispone l'immediata sospensione dell'attività lesiva ed ordina, in ogni caso, la riduzione in pristino o la ricostituzione di specie vegetali o animali a spese del trasgressore, con la responsabilità solidale del committente, del titolare dell'impresa e del direttore dei lavori in caso di costruzione e trasformazione di opere. In caso di inottemperanza al suddetto ordine, l'ente gestore provvede all'esecuzione in danno degli obbligati, secondo la procedura prevista dall'articolo 29 della legge 6 dicembre 1991, n. 394.

3. In caso di accertamento della violazione delle disposizioni previste dal decreto istitutivo e dal presente Regolamento, compreso l'eventuale utilizzo improprio della documentazione autorizzativa, indipendentemente dall'applicazione delle sanzioni penali ed amministrative, le autorizzazioni già rilasciate, sono sospese o revocate e può essere negato il rilascio delle autorizzazioni successive da un minimo di un anno ad un massimo di tre anni.

4. Per le violazioni delle disposizioni di cui al comma 1, le autorità preposte alla sorveglianza dell'area marina protetta e gli altri corpi di polizia dello Stato presenti sul territorio procedono direttamente all'irrogazione della relativa sanzione, e trasmettono copia del relativo verbale all'ente gestore.

5. L'ente gestore provvede, di concerto con la Capitaneria di Porto competente, a predisporre uno schema di verbale per le violazioni delle disposizioni di cui al comma 1, recante gli importi delle relative sanzioni di cui al precedente comma, e ne fornisce copia alle autorità preposte alla sorveglianza dell'area marina protetta e agli altri corpi di polizia dello Stato presenti sul territorio.

6. L'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie per le violazioni di cui al comma 1 è determinata dall'ente gestore con autonomo provvedimento, previamente autorizzato dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, entro i limiti di cui all'articolo 30 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, e successive modificazioni e integrazioni.

7. Gli introiti derivanti dall'applicazione delle sanzioni di cui al presente articolo saranno imputati al bilancio dell'ente gestore e destinati al finanziamento delle attività di gestione, coerentemente con le finalità istituzionali dell'area marina protetta.

Art. 33.

Norme di rinvio

1. Per quanto non espressamente richiamato nel presente Regolamento si fa riferimento alle norme contenute nella legge 6 dicembre 1991, n. 394, e successive modificazioni e integrazioni, nonché alle disposizioni contenute nel decreto istitutivo del 29 novembre 2000.

14A07515

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 settembre 2014.

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto «Talpacid».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 19, recante «Disposizioni transitorie e finali»;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente «Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande», e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto 6 aprile 1984 con il quale è stato autorizzato ad essere immesso in commercio il prodotto «Talpacid», a base della sostanza attiva zolfo, registrato al numero 5901, a nome dell'impresa «Ratticida Veneta di Farlenga M. e G. & C. s.a.s.», con sede legale in Verona, via del Bersagliere n. 29;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Rilevato che, il prodotto «Talpacid» non rientra nella definizione di «prodotto fitosanitario» di cui all'art. 2, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009, in quanto la sua azione risulta essere un mero effetto meccanico di allontanamento temporaneo dell'organismo combattuto (talpa) senza che si configuri un'attività di protezione delle piante;

Considerato che, di conseguenza, la commercializzazione del prodotto «Talpacid» non può avvenire con indicazioni e diciture che facciano riferimento alla condizione di «prodotto fitosanitario»;

Ritenuto pertanto di dover procedere alla revoca dell'autorizzazione, come prodotto fitosanitario;

Decreta:

È revocata l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto TALPACID, registrato al numero 5901 con decreto 6 aprile 1984, a nome dell'impresa «Ratticida Veneta di Farlenga M. e G. & C. s.a.s.», con sede legale in Verona, via del Bersagliere n. 29.

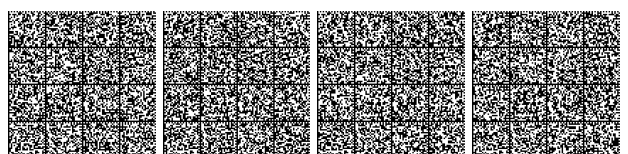
Non è previsto alcun periodo di smaltimento scorte.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 11 settembre 2014

Il direttore generale: BORRELLO

14A07518

DECRETO 11 settembre 2014.

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto «Talpax».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 19, recante «Disposizioni transitorie e finali»;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente «Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande», e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto 12 settembre 1985 con il quale è stato autorizzato ad essere immesso in commercio il prodotto «Talpax», a base della sostanza attiva zolfo, registrato al numero 6473, a nome dell'impresa «Panzera s.a.s.», con sede legale in Carignano (Torino) regione Olmi n. 78;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Rilevato che, il prodotto «Talpax» non rientra nella definizione di «prodotto fitosanitario» di cui all'art. 2, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009, in quanto la sua azione risulta essere un mero effetto meccanico di allontanamento temporaneo dell'organismo combattuto (talpa) senza che si configuri un'attività di protezione delle piante;

Considerato che, di conseguenza, la commercializzazione del prodotto «Talpax» non può avvenire con indicazioni e diciture che facciano riferimento alla condizione di «prodotto fitosanitario»;

Ritenuto pertanto di dover procedere alla revoca dell'autorizzazione, come prodotto fitosanitario;

Decreta:

È revocata l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto TALPAX, registrato al numero 6473, con decreto 12 settembre 1985, a nome dell'impresa «Panzera s.a.s.», con sede legale in Carignano (Torino) regione Olmi n. 78.

Non è previsto alcun periodo di smaltimento scorte.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 11 settembre 2014

Il direttore generale: BORRELLO

14A07519

DECRETO 12 settembre 2014.

Integrazione al decreto 3 luglio 2014 relativo all'elenco dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva clorpirifos (chlorpyrifos) revocati ai sensi dell'art. 3, commi 2 e 4 del 7 marzo 2006, di recepimento della direttiva 2005/72/CE della Commissione del 21 ottobre 2005.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 19, recante "Disposizioni transitorie e finali";

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283 concernente "Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande", e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115 recante " Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44 concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie", relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e successive modifiche;

Visto il decreto 3 luglio 2014 relativo all'elenco dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva clorpirifos (chlorpyrifos) revocati ai sensi dell'art. 3, commi 2 e 4 del decreto del Ministero della salute 7 marzo 2006 di recepimento della direttiva 2005/72/CE della Commissione del 21 ottobre 2005;

Rilevato che nell'allegato al citato decreto 3 luglio 2014 non è stato inserito il sottoelencato prodotto fitosanitario:

	Reg. n.	Prodotto fitosanitario	Data reg.ne	Impresa	Sostanze attive
1.	10470	PENNPHOS 240	19/04/2000	Cerexagri Italia S.r.l.	chlorpyrifos

Ritenuto di dover procedere alla modifica del citato decreto 3 luglio 2014 inserendo nell'elenco allegato al decreto stesso il prodotto fitosanitario di cui trattasi;

Decreta:

Si integra l'allegato al decreto dirigenziale 3 luglio 2014 con l'inserimento del seguente prodotto:

	Reg. n.	Prodotto fitosanitario	Data reg.ne	Impresa	Sostanze attive
1.	10470	PENNPHOS 240	19/04/2000	Cerexagri Italia S.r.l.	chlorpyrifos

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 12 settembre 2014

Il direttore generale: BORRELLO

14A07476

DECRETO 12 settembre 2014.

Riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT) di Palermo nella disciplina «Cura e ricerca delle insufficienze terminali d'organo».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

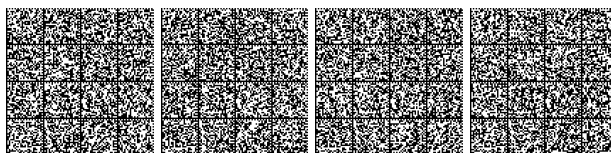
Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, concernente il riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (di seguito IRCCS), come modificato dal decreto legge 13 settembre 2012 n. 158 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto l'art. 13, comma 3, del citato decreto legislativo, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS;

Visto l'art. 14 del decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288, recante la disciplina del procedimento per il riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS;

Vista la nota del 18 febbraio 2011, con la quale la regione Siciliana ha inoltrato al Ministero la documentazione per il riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT) di Palermo, nella disciplina "Cura e ricerca delle insufficienze terminali d'organo", nonché la deliberazione della Giunta regionale n. 25 del 3 febbraio 2011 di coerenza della predetta istanza di riconoscimento con la propria programmazione sanitaria;

Vista la relazione sulla site visit, effettuata presso il citato Istituto il 24 gennaio 2013, nella quale gli esperti della commissione ministeriale di valutazione hanno ritenuto soddisfatte le condizioni per il riconoscimento dell'Ismett quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la disciplina "Cura e ricerca delle insufficienze terminali d'organo";

Visto il parere favorevole reso dai Ministeri affiancanti il 22 ottobre 2013 in merito al riconoscimento quale IRCCS di diritto privato dell'Ismett;

Vista la nota del 13 maggio 2014, con la quale il Ministero dell'economia e finanze ha comunicato il proprio assenso all'ulteriore corso del procedimento di riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto;

Visto il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, espresso nella seduta del 10 luglio 2014;

Vista la nota n. 6696 del 2 settembre 2014 con la quale il Ministro, ai sensi dell'art. 14, comma 3, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, ha richiesto al Presidente della regione Siciliana di voler esprimere l'intesa di competenza;

Vista la nota n. 12407 del 10 settembre 2014 con la quale il Presidente della regione Siciliana ha espresso la propria intesa sull'adozione del provvedimento di riconoscimento, a seguito del parere favorevole espresso nella seduta del 10 luglio 2014 dalla Conferenza Stato-Regioni;

Decreta:

Art. 1.

1. È riconosciuto il carattere scientifico nella disciplina "Cura e ricerca delle insufficienze terminali d'organo" all'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT), ente con personalità giuridica di diritto privato, con sedi a Palermo, via Discesa dei Giudici, 4 (sede legale) e via Tricomi, 5 (sede clinica).

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 12 settembre 2014

Il Ministro: LORENZIN

14A07477

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 4 settembre 2014.

Riparto tra le Regioni della disponibilità finanziaria pari a 50 milioni di euro, relativa all'anno 2014, assegnata al Fondo nazionale per il sostegno all'accesso alle abitazioni in locazione.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 10 della legge 14 febbraio 1963, n. 60, che destina i contributi di cui al comma 1, lettere *b)* e *c)*, al finanziamento di un programma costruttivo di alloggi per lavoratori;

Vista la legge 9 dicembre 1998, n. 431, recante «Disciplina delle locazioni e del rilascio degli immobili adibiti ad uso abitativo» che, all'art. 11, istituisce, presso il Ministero dei lavori pubblici (ora Ministero delle infrastrutture e dei trasporti) il Fondo nazionale per il sostegno all'accesso delle abitazioni in locazioni;

Visto il decreto ministeriale 7 giugno 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 167 del 19 luglio 1999, con il quale sono stati fissati, ai sensi dell'art. 11, comma 4, della legge 9 dicembre 1998, n. 431, i requisiti minimi dei conduttori per beneficiare dei contributi integrativi a valere sulle risorse assegnate al Fondo nazionale di sostegno per l'accesso alle abitazioni in locazione nonché i criteri per la determinazione degli stessi;

Visto, il comma 5 dell'art. 11 della citata legge 9 dicembre 1998, n. 431, come sostituito dall'art. 7, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2004, n. 240, convertito dalla legge 12 novembre 2004, n. 269, che stabilisce, tra l'altro, che a decorrere dal 2005 la ripartizione delle risorse assegnate al Fondo è effettuata dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sulla base dei criteri fissati con apposito decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti previa medesima intesa ed in rapporto alla quota di risorse messe a disposizione dalle singole regioni e province autonome;

Visto il decreto ministeriale 14 settembre 2005, prot. n. 1998/C2, registrato alla Corte dei conti il 10 novembre 2005, reg. 9, fog. 142, con il quale in attuazione dell'art. 11 della citata legge 9 dicembre 1998, n. 431, come sostituito dall'art. 7, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2004, n. 240, convertito dalla legge 12 novembre 2004, n. 269, sono stati fissati, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni del 14 luglio 2005, i criteri per la ripartizione delle risorse assegnate al Fondo nazionale di sostegno per l'accesso alle abitazioni in locazione di cui al comma 1 dell'art. 11 della legge 9 dicembre 1998, n. 431;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 102 recante «Disposizioni urgenti in materia di IMU, di altra fiscalità immobiliare, di sostegno alle politiche abitative e di finanza locale, nonché di cassa integrazione guadagni e di trattamenti pensionistici», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 ottobre 2013, n. 124;

Visto in particolare il comma 4 dell'art. 6 del citato decreto-legge che assegna al Fondo nazionale di sostegno all'accesso alle abitazioni in locazione, istituito dalla legge 9 dicembre 1998, n. 431, una dotazione di 50 milioni di euro per ciascuno degli anni 2014 e 2015;

Visto il comma 109 dell'art. 2 della legge 23 dicembre 2009, n. 191, con il quale sono stati abrogati, a decorrere dal 1° gennaio 2010, gli articoli 5 e 6 della legge 30 novembre 1989, n. 386 e che conseguentemente non sono dovute alle Province autonome di Trento e Bolzano erogazioni carico del bilancio dello stato previste da leggi di settore e considerato che l'accantonamento per le province autonome di Trento e Bolzano è già stato considerato in fase di programmazione ed approvazione della citata disposizione normativa di rifinanziamento;

Visto il decreto-legge 28 marzo 2014, n. 47 recante «Misure urgenti per l'emergenza abitativa, per il mercato delle costruzioni e per l'Expo 2015» convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2014, n. 80;

Visto in particolare il comma 1 dell'art. 1 del citato decreto-legge che ridetermina in 100 milioni di euro, per ciascuno degli anni 2014 e 2015, la dotazione del Fondo nazionale di sostegno all'accesso alle abitazioni in locazione, istituito dalla legge 9 dicembre 1998, n. 431;

Visto il decreto ministeriale 12 febbraio 2014 registrato alla Corte dei conti - Ufficio di controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - in data 27 marzo 2014 , registro 1, foglio n. 1520, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - del 27 maggio 2014, n. 121, con il quale è stato effettuato il riparto delle risorse assegnate (50 milioni di euro) per l'anno 2014 dal comma 4 dell'art. 6 del citato decreto-legge 31 agosto 2013, n. 102 convertito, con modificazioni, dalla legge 28 ottobre 2013, n. 124;

Vista la nota ministeriale in data 18 giugno 2014, prot. 8062 con la quale la Direzione generale per la condizione abitativa ha rappresentato alla Conferenza Stato-Regioni che la dotazione di 50 milioni di euro relativi all'annualità 2014 aggiuntivi rispetto alla somma già ripartita con il predetto decreto può essere ripartita secondo i parametri già adottati;

Richiamata l'intesa già espressa dalla Conferenza permanente Stato- Regioni nella seduta del 16 gennaio 2014 sulla proposta di ripartizione effettuata dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti relativa all'annualità 2014 assegnata al Fondo nazionale di sostegno all'accesso alle abitazioni in locazione dal comma 4 dell'art. 6 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 102 convertito, con modificazioni, dalla legge 28 ottobre 2013, n. 124, che è stata confermata nella seduta del 5 agosto 2014;

Decreta:

1. L'ulteriore disponibilità di 50 milioni di euro relativa all'anno 2014 assegnata al Fondo nazionale di sostegno per l'accesso alle abitazioni in locazione di cui all'art. 11 della legge 9 dicembre 1998, n. 431 dal comma 1 dell'art. 1 del decreto-legge 28 marzo 2014, n. 47 convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2014, n. 80 è ripartita tra le Regioni secondo l'allegata tabella che forma parte integrante del presente decreto.

2. Le Regioni ripartiscono le quote di propria spettanza a norma del comma 7 del predetto art. 11 della legge 9 dicembre 1998, n. 431 come integrato dall'art. 1, comma 2, della legge 8 febbraio 2001, n. 21.

3. I Comuni, sulla base delle risorse loro assegnate e nel rispetto dei requisiti minimi stabiliti dal decreto del Ministro dei lavori pubblici del 7 giugno 1999, definiscono la graduatoria tra i soggetti in possesso dei predetti requisiti.

4. Ai fini dei successivi riparti, le comunicazioni delle regioni al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per la condizione abitativa, concernenti l'entità dei fondi aggiuntivi iscritti nei bilanci regionali per l'annualità cui si riferisce il riparto e di quelli degli enti locali riferiti all'anno precedente iscritti in bilancio, già indicati al comma 6 del decreto ministeriale 14 settembre 2005, dovranno pervenire al Ministero entro e non oltre il 30 marzo di ciascun anno. Le comunicazioni pervenute oltre tale data non saranno prese in considerazione ai fini dei riparti di che trattasi.

5. Ai sensi del punto 7 del decreto ministeriale 14 settembre 2005, prot. n. 1998/C2, registrato alla Corte dei conti il 10 novembre 2005, reg. 9, fog. 142, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 281 del 2 dicembre 2005, le risorse statali non ripartite dalle singole regioni entro sei mesi dall'erogazione saranno decurtate dalla quota di spettanza dell'anno successivo. A tal fine le regioni comunicano al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, entro il termine di cui sopra, il provvedimento di riparto in favore dei comuni.

6. I fondi ripartiti con il presente decreto possono essere utilizzati, fermo restando le finalità generali perseguite dal Fondo di sostegno di cui all'art. 11 della legge 431/98, per sostenere le iniziative intraprese dai comuni e dalle regioni anche attraverso la costituzione di agenzie, istituti per la locazione o fondi di garanzia tese a favorire la mobilità nel settore della locazione anche di soggetti che non siano più in possesso dei requisiti di accesso all'edilizia residenziale pubblica attraverso il reperimento di alloggi da concedere in locazione a canone concordato ai sensi dell'art. 2, comma 3, della legge 9 dicembre 1998, n. 431.

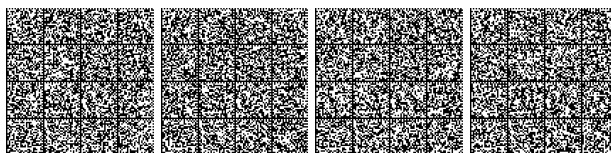
7. In ragione della limitatezza delle risorse disponibili le regioni possono stabilire requisiti più restrittivi di quelli indicati nell'art. 1 del decreto del Ministro dei lavori pubblici 7 giugno 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 167 del 19 luglio 1999, dandone comunicazione al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

8. Eventuali variazioni dello stanziamento del pertinente capitolo di bilancio conseguenti a manovre di finanza pubblica, comporteranno l'adeguamento proporzionale della ripartizione del Fondo.

Il presente decreto, successivamente alla registrazione da parte degli Organi di controllo, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 settembre 2014

Il Ministro: LUPI

Registrato alla Corte dei conti il 17 settembre 2014
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare registro n. 1, foglio n. 3518

ALLEGATO

Legge 9 dicembre 1998, n. 431

FONDO NAZIONALE DI SOSTEGNO PER L'ACCESSO ALLE ABITAZIONI IN LOCAZIONE

Ripartizione della ulteriore disponibilità 2014 (euro 50.000.000,00)

Regioni	A	B	C
	Risorse ripartite con D.M. 12.04.2014	**Riparto disponibilità (D.L. 47/2014 - L.80/2014)**	**TOTALE 2014 (A + B)**
Piemonte	4.134.258,92	4.134.258,92	8.268.517,84
Valle d'Aosta	275.175,56	275.175,56	550.351,12
Lombardia	8.087.933,27	8.087.933,27	16.175.866,54
Veneto	3.344.647,65	3.344.647,65	6.689.295,30
Friuli-Venezia Giulia	1.050.255,48	1.050.255,48	2.100.510,96
Liguria	1.778.519,24	1.778.519,24	3.557.038,48
Emilia-Romagna	4.292.737,38	4.292.737,38	8.585.474,76
Toscana	3.127.030,26	3.127.030,26	6.254.060,52
Umbria	978.178,09	978.178,09	1.956.356,18
Marche	1.285.527,66	1.285.527,66	2.571.055,32
Lazio	4.965.164,47	4.965.164,47	9.930.328,94
Abruzzo	1.057.583,06	1.057.583,06	2.115.166,12
Molise	410.296,82	410.296,82	820.593,64
Campania	5.040.173,29	5.040.173,29	10.080.346,58
Puglia	3.261.644,34	3.261.644,34	6.523.288,68
Basilicata	649.151,49	649.151,49	1.298.302,98
Calabria	1.328.460,67	1.328.460,67	2.656.921,34
Sicilia	3.777.660,57	3.777.660,57	7.555.321,14
Sardegna	1.155.601,78	1.155.601,78	2.311.203,56
Totale	**50.000. 000,00**	**50.000. 000,00**	**100.000.000,00**

14A07516

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 18 settembre 2014.

Riconoscimento del consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini a denominazione di origine controllata Colli Tortonesi, in Tortona e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 17, comma 1 e 4, del d.lgs. 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC «Colli Tortonesi».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'articolo 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto dipartimentale del 21 luglio 2011 recante le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza sui vini DOP e IGP, previsto dall'art. 5 del decreto 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

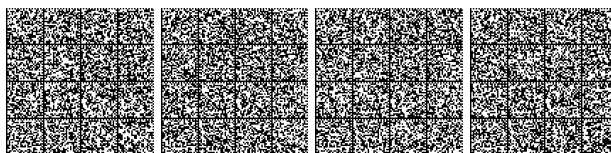
Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526, e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012 recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Vista l'istanza presentata il 22 marzo 2013 dal Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini a denominazione di origine controllata «Colli Tortonesi», con sede legale in Tortona (Alessandria), corso Alessandria n. 62, c/o comune di Tortona, intesa ad ottenere il riconoscimento ai sensi dell'art. 17, comma 1 del decreto legislativo n. 61/2010 e il conferimento dell'incarico di cui al comma 4 del citato art. 17 per la DOC «Colli Tortonesi»;

Considerato che la DOC «Colli Tortonesi» è stata riconosciuta a livello nazionale ai sensi della legge n. 164/1992 e del decreto legislativo n. 61/2010 e, pertanto, è una denominazione protetta ai sensi dell'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 e dell'art. 73 del regolamento (CE) n. 607/2009;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini a denominazione di origine controllata «Colli Tortonesi» alle prescrizioni di cui al citato decreto ministeriale 16 dicembre 2010;

Considerato che il Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini a denominazione di origine controllata «Colli Tortonesi» ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC «Colli Tortonesi». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, «Valoritalia S.r.l.», con nota prot. n. S40/70346/2014 del 9 settembre 2014, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione «Colli Tortonesi»;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini a denominazione di origine controllata «Colli Tortonesi», ai sensi dell'art. 17, comma 1 del decreto legislativo n. 61/2010, ed al conferimento dell'incarico di cui al comma 4 del citato art. 17 del decreto legislativo n. 61/2010 a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Colli Tortonesi»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini a denominazione di origine controllata «Colli Tortonesi» è riconosciuto ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal comma 1 e dal comma 4 del citato art. 17 per la DOC «Colli Tortonesi», iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 104 del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini a denominazione di origine controllata «Colli Tortonesi», con sede legale in Tortona (Alessandria), corso Alessandria n. 62, c/o comune di Tortona, è conforme alle prescrizioni di cui al decreto ministeriale 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini.

2. Gli atti del Consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per la denominazione «Colli Tortonesi».

Art. 3.

1. Il Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini a denominazione di origine controllata «Colli Tortonesi» non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la denominazione «Colli Tortonesi», ai sensi dell'art. 107, comma 3, del regolamento (UE) n. 1308/2023.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 18 settembre 2014

Il direttore generale: GATTO

14A07520

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 28 luglio 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa edilizia Rio Verde - società cooperativa a responsabilità limitata», in Lecco e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

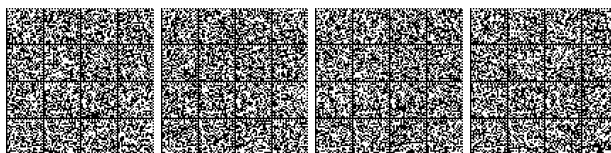
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 28 febbraio 2014, e pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 11 marzo 2014, con la quale la Confederazione Cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa Edilizia Rio Verde - Società cooperativa a responsabilità limitata» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 20 dicembre 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 19 marzo 2014 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che in data 24 aprile 2014 il legale rappresentante della suddetta società ha formalizzato la rinuncia alle controdeduzioni e il consenso alla liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società «Cooperativa Edilizia Rio Verde - Società Cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Lecco (codice fiscale 01498740131) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giuseppe Sagone, nato a San Cataldo (CL) il 7 maggio 1965, e domiciliato in Lecco, via Belvedere n. 15.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 luglio 2014

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

14A07600

DECRETO 6 agosto 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Piazza Crispi coop. a r.l.», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale conclusa in data 6 febbraio 2013 e del successivo accertamento concluso in data 6 marzo 2013 contenente la proposta di sostituzione del liquidatore per la società «PIAZZA*CRISPI COOP. A R.L.»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Autorità di Vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 17 luglio 2013 é stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Preso atto che la citata comunicazione di avvio del procedimento è stata restituita a questo Ufficio con la dicitura «destinatario sconosciuto» e che, di conseguenza, non risultano presentate osservazioni, controdeduzioni e documenti da parte di nessun soggetto;

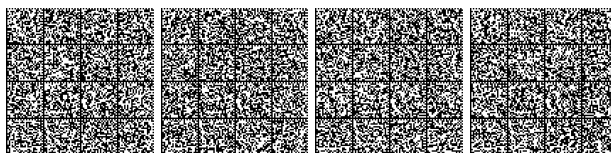
Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «PIAZZA*CRISPI COOP. A R.L.», con sede in Torino (codice fiscale 05795820017) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il don. Stefano Amedeo Guslandi, nato a Torino il 23 marzo 1977 e ivi domiciliato in via Bligny, n. 5.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 6 agosto 2014

Il Ministro: GUIDI

14A07598

DECRETO 8 settembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Fattorie Agricole Girau - soc. coop. a r.l. in liquidazione», in Domusnovas e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 7 marzo 2013, e pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 20 marzo 2013, con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Fattorie Agricole Girau - Soc. Coop. a r.l. in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 28 gennaio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 3 giugno 2013 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società «Fattorie Agricole Girau - Soc. Coop. a r.l. in liquidazione», con sede in Domusnovas (CA) (codice fiscale 02195320920) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Daniela Massa, nata a Carbonia (CA) il 4 marzo 1974, e domiciliata in Assemini (CA), via Mandrolisai n. 11.

Art. 2.

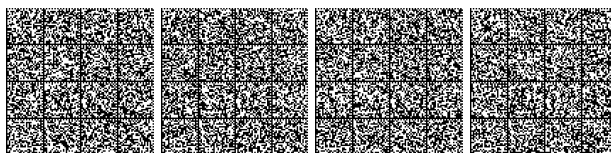
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 settembre 2014

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

14A07601

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 settembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Inlyta» (axitinib) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 992/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la decisione della Commissione europea con la quale la società Pfizer Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale INLYTA (axitinib);

Vista la determinazione n. 1050/2013 del 20 novembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 286 del 6 dicembre 2013, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Pfizer Limited ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 042233080/E e 042233116/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 07/04/2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27/05/2014;

Vista la deliberazione n. 21 in data 24 giugno 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale INLYTA (axitinib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 3 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alluminio/alluminio) 56 compresse - A.I.C. n. 042233080/E (in base 10) 188V7S (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 2652,66.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 4377,96.

Confezione: 7 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alluminio/alluminio) 56 compresse - A.I.C. n. 042233116/E (in base 10) 188V8W (in base 32).

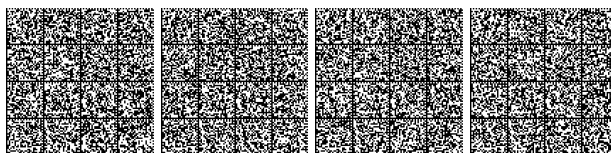
Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 6189,48.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 10215,20.

Sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Payment by results come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale INLYTA (axitinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) - oncologo, internista, nefrologo.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07540

DETERMINA 19 settembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zirtec» (cetirizina) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 993/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

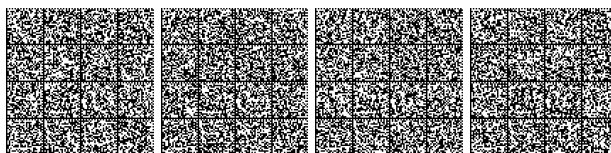
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Pharmacy Value S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale ZIRTEC (cetirizina);

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Pharmacy Value S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 042871018;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 21/07/2014;

Vista la deliberazione n. 31 dell'11 settembre 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZIRTEC (cetirizina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse - A.I.C. n. 042871018 (in base 10) 18WB7B (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 89).

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5,93.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 9,79.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZIRTEC (cetirizina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07541

DETERMINA 19 settembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fastum» (ketoprofene) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 994/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farmaroc S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale FASTUM;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmaroc S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 043102019;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 9 giugno 2014;

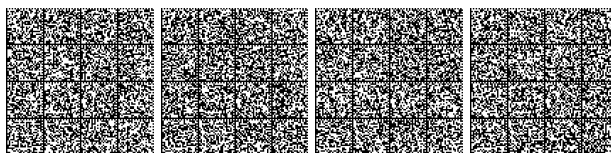
Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FASTUM (ketoprofene) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «2,5% gel» tubo 60 g - A.I.C. n. 043102019 (in base 10) 193CU3 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FASTUM (ketoprofene) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07542

DETERMINA 19 settembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fostimon» (urofollitropina) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 995/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società IBSA Farmaceutici Italia S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale FOSTIMON;

Vista la domanda con la quale la ditta IBSA Farmaceutici Italia S.R.L ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 032921025 e A.I.C. n. 032921064;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'8 ottobre 2013;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28, 29, 30 luglio 2014;

Vista la deliberazione n. 31 dell'11 settembre 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FOSTIMON (urofollitropina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«150 UI/ML polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino+1 fiala;

A.I.C. n. 032921025 (in base 10) 0ZDPG1 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 74.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 28,91.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 47,72.

Confezione:

«150 UI/ML polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini+10 fiale;

A.I.C. n. 032921064 (in base 10) 0ZDPH8 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 74.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 289,14.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 477,20.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factoy come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FOSTIMON (urofollitropina) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07543

DETERMINA 19 settembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tresiba» (insulina degludec) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 996/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Novo Nordisk A/S è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale TRESIBA (insulina degludec);

Vista la determinazione n. 688/2013 del 26 luglio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 189 del 13 agosto 2013, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Novo Nordisk A/S ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 042658029/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 6 novembre 2013;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 giugno 2014;

Vista la deliberazione n. 31 in data 11 settembre 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRESIBA (insulina degludec) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

100 u/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita (Vetro)(FlexTouch) - 3ml - 5 penne pre-riempite;

A.I.C. n. 042658029/E (in base 10) 18PU7F (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 92,03.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 151,88.

Sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa complessivo sull'ex factory pari a 21 milioni di euro.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale pay-back del 5% e al lordo del pay-back dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata.

È fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *G.U.*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al *SSN)* dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori. Il tetto di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferisce a tutti gli importi comunque a carico del SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/1996 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche nelle Note AIFA.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TRESIBA (insulina degludec) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, internista, geriatra (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nelsupplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07544

DETERMINA 26 settembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Spre-div» (prednisone) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1044/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società BF Research S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale SPREDIV (prednisone);

Vista la domanda con la quale la ditta BF Research S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. A.I.C. 042725010, 042725022, 042725034;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 21 luglio 2014;

Vista la deliberazione n. 31 dell'11 settembre 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SPREDIV (prednisone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«5 mg compresse» 10 compresse;

A.I.C. n. 042725010 (in base 10) 18RVNL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,09.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1,80.

Confezione:

«5 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 042725022 (in base 10) 18RVNY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,60.

Confezione:

«25 mg compresse» 10 compresse;

A.I.C. n. 042725034 (in base 10) 18RVPB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,94.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,50.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SPREDIV (prednisone) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07545

DETERMINA 26 settembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Captur» (valsartan e idroclorotiazide) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1041/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante nor-

me sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale CAPTUR (valsartan e idroclorotiazide);

Vista la domanda con la quale la ditta Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 041833056;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 21 luglio 2014;

Vista la deliberazione n. 31 dell'11 settembre 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CAPTUR (valsartan e idroclorotiazide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«320 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 041833056 (in base 10) 17WNM0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,34.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CAPTUR (valsartan e idroclorotiazide) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

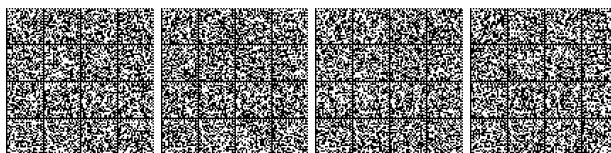
14A07546

DETERMINA 1° ottobre 2014.

Aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali, per la stagione 2014 - 2015. (Determina V&A n. 1058/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio, n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE) N. 712/2012 della Commissione del 3 agosto 2012, che modifica il regolamento (CE), n. 1234/2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Viste le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità relative alla composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015;

Viste le raccomandazioni del Committee for Human Medicinal Products (CHMP) dell'EMA (European Medicines Agency) relative alla composizione del vaccino influenzale per la stagione 2014-2015 (EMA/CHMP/BWP/109993/2014);

Vista la linea guida del CHMP sull'armonizzazione dei requisiti per i vaccini influenzali trivalenti(CPMP/BWP/214/96);

Vista la nota esplicativa della sopracitata linea guida «Explanatory note on the withdrawal of the note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines (EMA/CHMP/VWP/40560 2014);

Vista la linea guida del Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC): «Interim guidance on enhanced safety surveillance for seasonal influenza vaccines in the EU» (EMA/PRAC/222346/2014);

Considerato che in conformità a quanto richiesto dalla sopracitata linea guida, le aziende produttrici dei vaccini influenzali elencati nell'allegato 1 hanno predisposto un piano di enhanced safety surveillance in accordo alle sopracitate indicazioni EMA/PRAC/222346/2014;

Vista la linea guida CMDh Best Practice Guide On Fast Track Procedure For The Annual Update Of Human Influenza Vaccines (CMDh/290/2013/Rev.0; April 2013);

Vista la circolare del Ministero della salute: «Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2014-2015», pubblicata il 10 settembre 2014;

Considerato che in base alla suddetta circolare «Il periodo destinato alla conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale è, per la nostra situazione climatica e per l'andamento temporale mostrato dalle epidemie influenzali in Italia, quello autunnale, a partire dalla metà di ottobre fino a fine dicembre»;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini influenzali autorizzati con procedure nazionali e di mutuo riconoscimento ai sensi del decreto legislativo n. 219/2006;

Viste le domande e relativi allegati, presentate in data 23 aprile 2014 con la quale la società «Sanofi Pasteur MSD S.p.a.», con sede legale e domicilio fiscale in via degli Aldobrandeschi n. 15 - 00163 Roma, codice fiscale n. 05991060582, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015, relativamente al medicinale «Vaxigrip», nonché la notifica di fine procedura n. FR/H/121/001/IB/71 trasmessa dalla competente autorità francese in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Viste le domande e relativi allegati, presentate in data 23 aprile 2014 con la quale la società «Sanofi Pasteur MSD S.p.a.», con sede legale e domicilio fiscale in via degli Aldobrandeschi n. 15 - 00163 Roma, codice fiscale n. 05991060582, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015, relativamente al medicinale «Vaxigrip» bambini, nonché la notifica di fine procedura n. FR/H/139/001/IB/045 trasmessa dalla competente autorità francese in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 23 aprile 2014 con la quale la società «Sanofi Pasteur MSD S.p.a.», con sede legale e domicilio fiscale in via degli Aldobrandeschi n. 15 - 00163 Roma, codice fiscale n. 05991060582, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015, relativamente al medicinale vaccino «Mutagrip Pasteur», nonché la notifica di fine procedura n. FR/H/122/001/IB/67 trasmessa dalla competente autorità francese in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 23 aprile 2014, con la quale la società «GlaxoSmithKline S.p.a.», con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming n. 2 - 37135 Verona, codice fiscale n. 00212840235, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015, relativamente al medicinale «Fluarix», nonché la notifica di fine procedura n. DE/H/124/001/IB/94 trasmessa dalla competente autorità tedesca in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 23 aprile 2014, con la quale la società «GlaxoSmithKline Biologicals S.A.», con sede legale e domicilio fiscale in Rue de l'Institut, 89, Rixensart - Belgio, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015, relativamente al medicinale «Fluarix Tetra», nonché la notifica di fine procedura n. DE/H/1939/001/IB/10 trasmessa dalla competente autorità tedesca in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 27 maggio 2014, con la quale la società «Biocsl GmbH», con sede legale e domicilio fiscale in, Emil-Von-Behring-Str. 76, cap 35041, Germania (DE), ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015, relativamente al medicinale «Afluria», nonché la notifica di fine procedura n. DE/H/01938/01/1B/060 trasmessa dalla competente autorità tedesca in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 5 giugno 2014, con la quale la società «Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.», con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina n. 1 - 53100 Siena, codice fiscale n. 01392770465, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015, relativamente al medicinale «Fluad», nonché la notifica di fine procedura n. IT/H/0104/001/II/106 trasmessa dalla competente autorità italiana in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 9 giugno 2014, con la quale la società «Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.», con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina n. 1 - 53100 Siena, codice fiscale n. 01392770465, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015, relativamente al medicinale «Agrippal S1», nonché la notifica di fine della procedura n. IT/H/0102/001/II/091 trasmessa dalla competente autorità italiana in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 16 giugno 2014, con la quale la società «Abbott S.r.l.», con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina, km 52 snc - 04011 Campoverde di Aprilia (Latina), codice fiscale n. 00076670595, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015, relativamente al medicinale «Influvac S», nonché la notifica di fine procedura n. NL/H/137/001/IB/78 trasmessa dalla competente autorità olandese in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

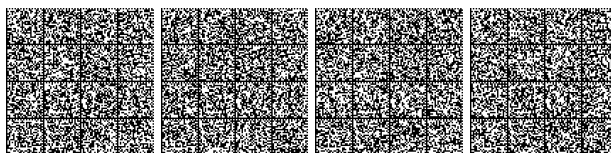
Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 16 giugno 2014, con la quale la società «Abbott S.r.l.», con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina, km 52 snc - 04011 Campoverde di Aprilia (Latina), codice fiscale n. 00076670595, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015, relativamente al medicinale «Batrevac», nonché la notifica di fine procedura n. NL/H/169/001/IB/70 trasmessa dalla competente autorità olandese in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 10 giugno 2014, con la quale la società «Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.», con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina n. 1 - 53100 Siena, codice fiscale n. 01392770465, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015, relativamente al medicinale «Influpozzi Subunità»;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 10 giugno 2014, con la quale la società «Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.», con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina n. 1 - 53100 Siena, codice fiscale n. 01392770465, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015, relativamente al medicinale «Influpozzi Adiuvato»;

Visto il parere espresso dalla commissione tecnico-scientifica nella seduta del 15, 16 e 17 settembre 2014, in merito all'aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015;

Visti gli atti d'ufficio;

Visto l'art. 80, comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

Determina:

Art. 1.

Autorizzazione dell'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015 e divieto di vendita della formulazione 2013-2014

1. È autorizzata la modifica della composizione, specificata al successivo comma 2, dei vaccini influenzali elencati nell'allegato 1, parte integrante della presente determinazione, in accordo alla raccomandazione: «EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2014/2015» (EMA/CHMP/BWP/109993/2014; 20th March 2014).

2. I vaccini influenzali trivalenti sono costituiti, per la stagione 2014-2015, da antigeni virali preparati dai seguenti ceppi:

antigene analogo al ceppo A/California/7/2009 (H1N1)pdm09;

antigene analogo al ceppo A/Texas/50/2012 (H3N2);

antigene analogo al ceppo B/Massachusetts/2/2012,

ai quali si aggiunge, per la formulazione dei vaccini tetravalenti, il ceppo:

B/Brisbane/60/2008-like (lineaggio B/Victoria/2/87).

È possibile utilizzare gli stessi virus modificati in alcune sequenze genomiche (virus riassortanti), come indicato nella raccomandazione EMA/CHMP/BWP/109993/2014, sopra citata.

3. Prima della loro distribuzione i vaccini influenzali devono essere sottoposti alle procedure di controllo di stato, lotto per lotto, di cui all'art. 138 del decreto legislativo n. 219/2006 e risultare conformi alla Farmacopea europea e alle relative A.I.C.

4. I lotti di tutti i vaccini influenzali prodotti con la composizione precedentemente autorizzata e recanti in etichetta l'indicazione della stagione 2013-2014, sono ritirati dal commercio e, comunque, non sono più vendibili al pubblico né utilizzabili.

Art. 2.

Stampati

1. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichettature (di seguito: stampati) dei vaccini riportati nell'allegato 1 sono modificati conformemente e limitatamente a quanto previsto dal precedente art. 1.

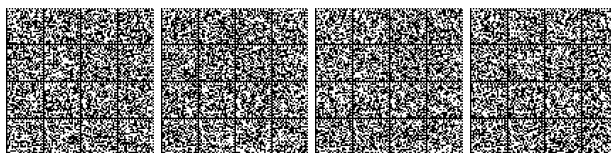
2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3.

Disposizioni finali

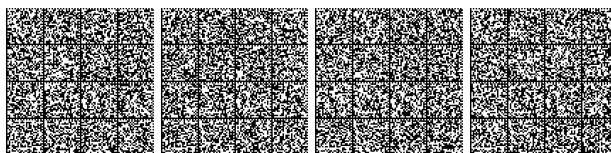
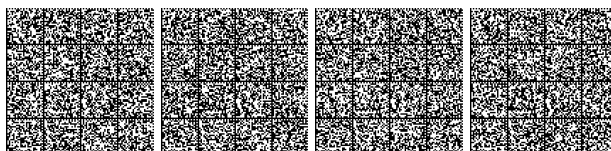
La presente determinazione, che ha effetto a partire dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sarà notificata alle società titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o ai loro rappresentanti in Italia.

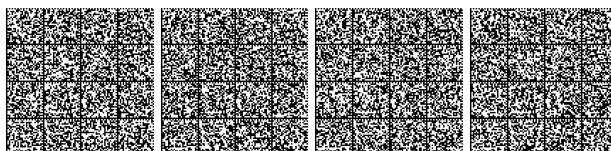
Roma, 1° ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

AGGIORNAMENTO ANNUALE DEI CEPPI VIRALI DEI VACCINI INFLUENZALI PER LA STAGIONE 2014 - 2015

DITTA	MEDICINALE	COD AIC		CONFEZIONE
ABBOTT S.r.l.	**BATREVAC**	035619	016	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago
ABBOTT S.r.l.	**BATREVAC**	035619	028	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago
ABBOTT S.r.l.	**INFLUVAC S**	028851	133	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago
ABBOTT S.r.l.	**INFLUVAC S**	028851	145	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
BIOCSL GMBH	**AFLURIA**	043216	011	“sospensione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringa da 0,5 ml con con ago inserito
BIOCSL GMBH	**AFLURIA**	043216	023	"sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe da 0,5 ml con ago inserito
BIOCSL GMBH	**AFLURIA**	043216	035	“sospensione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringa da 0,5 ml senza ago inserito
BIOCSL GMBH	**AFLURIA**	043216	047	“sospensione iniettabile in siringa preriempita” 10 siringhe da 0,5 ml senza ago inserito
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	**FLUARIX**	029245	178	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	**FLUARIX**	029245	180	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	**FLUARIX**	029245	192	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	**FLUARIX**	029245	204	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago

GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	**FLUARIX**	029245	216	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	**FLUARIX**	029245	228	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	**FLUARIX TETRA**	043132	012	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita con ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	**FLUARIX TETRA**	043132	024	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe preriempite con ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	**FLUARIX TETRA**	043132	036	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita senza ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	**FLUARIX TETRA**	043132	048	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe preriempite senza ago
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**INFLUPOZZI ADIUVATO**	034377	010	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 0,5 ml
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**INFLUPOZZI ADIUVATO**	034377	022	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	257	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 fiala da 0,5 ml
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	269	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 23 G 1
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	271	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago da 23 G 1
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	283	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 25 G 1
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	295	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago 25 G 1
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	321	"sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 25 G 5/8"
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	333	"sospensione iniettabile" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago 25 G 5/8"

NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	384	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare” 1 siringa preriempita da 0,25 ml con ago 25 G 5/8”
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	264	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago (23 G) 1
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	276	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	288	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago (23 G) 1
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	290	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	326	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago (25 G) 1
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	338	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago (25 G) 5/8
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	340	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago (25 G) 1
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	353	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago (25 G) 5/8
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**FLUAD**	031840	034	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare” 1 siringa preriempita da 0,5 ml
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**FLUAD**	031840	046	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare” 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**FLUAD**	031840	059	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare” 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**FLUAD**	031840	061	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare” 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VACCINO MUTAGRIP PASTEUR**	027278	112	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago

SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VACCINO MUTAGRIP PASTEUR**	027278	124	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago presaldato
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VACCINO MUTAGRIP PASTEUR**	027278	136	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VACCINO MUTAGRIP PASTEUR**	027278	148	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VACCINO MUTAGRIP PASTEUR**	027278	151	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VACCINO MUTAGRIP PASTEUR**	027278	163	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 50 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VACCINO MUTAGRIP PASTEUR**	027278	175	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago presaldato
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VACCINO MUTAGRIP PASTEUR**	027278	187	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago presaldato
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VACCINO MUTAGRIP PASTEUR**	027278	199	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 50 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago presaldato
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VACCINO MUTAGRIP PASTEUR**	027278	201	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con cappuccio copriago senza lattice
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VACCINO MUTAGRIP PASTEUR**	027278	213	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con cappuccio copriago senza lattice
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VACCINO MUTAGRIP PASTEUR**	027278	225	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 50 siringhe preriempite da 0,5 ml con cappuccio copriago senza lattice
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	209	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	274	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	286	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago

SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	298	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 50 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	300	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	312	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	324	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 20 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	336	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 50 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	375	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	387	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	399	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	401	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 50 siringhe preriempite da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	211	“bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita da 0,25 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	223	“bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 10 siringhe preriempite da 0,25 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	235	“bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 20 siringhe preriempite da 0,25 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	247	“bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita da 0,25 ml senza ago

SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	250	"bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,25 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	262	"bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,25 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	348	"bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,25 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	351	"bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,25 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	363	"bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,25 ml con nuovo cappuccio copriago

14A07764

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina n. 763/2014 del 18 luglio 2014 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bimatoprost Sandoz».

Nell'estratto della determinazione n. 763/2014 del 18 luglio 2014, relativa al medicinale per uso umano BIMATOPROST SANDOZ, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 6 agosto 2014, serie generale n. 181, supplemento ordinario n. 65 vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

si intenda aggiunto:

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale BIMATOPROST SANDOZ è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

14A07517

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Atorvastatina Pensa»

Estratto determinazione V&A/1877 del 16 settembre 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a: medicinale: ATORVASTATINA PENSA.

Confezioni:

A.I.C. n. 040090021 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AI/AI;

A.I.C. n. 040090045 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AI/AI;

A.I.C. n. 040090058 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AI/AI;

A.I.C. n. 040090072 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AI/AI;

A.I.C. n. 040090110 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AI/AI;

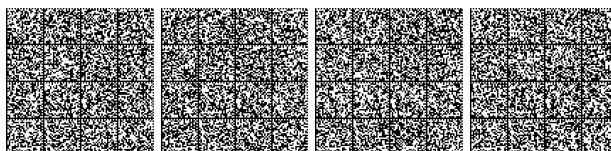
A.I.C. n. 040090161 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AI/AI;

A.I.C. n. 040090209 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AI/AI;

A.I.C. n. 040090223 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AI/AI;

A.I.C. n. 040090235 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AI/AI;

A.I.C. n. 040090300 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AI/AI;

A.I.C. n. 040090312 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AI/AI;

A.I.C. n. 040090336 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AI/AI;

A.I.C. n. 040090375 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AI/AI;

A.I.C. n. 040090425 - «80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AI/AI;

A.I.C. n. 040090464 - «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AI/AI;

A.I.C. n. 040090488 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AI/AI;

A.I.C. n. 040090490 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AI/AI.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma SPA.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07528

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Prontalgin»

Estratto determinazione V&A/1878 del 16 settembre 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: PRONTALGIN.

Confezioni:

033074016 - "100 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 10 ml;

033074028 - "50 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 100 mg/2 ml;

033074030 - "50 mg capsule rigide" 20 capsule;

033074042 - 1 tubo in polipropilene da 10 compresse effervescenti da 50 mg;

033074055 - 1 tubo in polipropilene da 20 compresse effervescenti da 50 mg;

033074067 - 2 tubi in polipropilene da 15 compresse effervescenti da 50 mg;

033074079 - "100 mg compresse effervescenti" 10 compresse in tubo ppe;

033074081 - "100 mg compresse effervescenti" 20 compresse in tubo ppe;

033074093 - "100 mg compresse effervescenti" 30 (15x2) compresse in 2 tubi ppe.

Titolare AIC.: Therabel Gienne Pharma Spa.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07529

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Intratect»

Estratto determinazione V&A/1879 del 16 settembre 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: INTRATECT.

Confezioni:

037240052 - "50 g/l soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 20 ml;

037240064 - "50 g/l soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml;

037240076 - "50 g/l soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 ml;

037240088 - "50 g/l soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 200 ml.

Titolare AIC.: Biotest Pharma GmbH.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07530

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Miranova»

Estratto determinazione V&A IP n. 1985 del 25 settembre 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MIRANOVA coated tablet 3x21 units dal Portogallo con numero di autorizzazione 3182383 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed S.r.l., Centro direzionale, Isola G1 - 80143 Napoli.

Confezione: Miranova "100 mcg + 20 mcg compresse rivestite" 21 compresse.

Codice IP: 043481011 (in base 10) 19GXXM (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principi attivi: 100 microgrammi di levonorgestrel e 20 microgrammi di etinilestradiolo.

eccipienti: lattosio, amido di mais, amido pregelatinizzato, povidone 25.000, magnesio stearato, saccarosio, povidone 700.000, macrogol 6.000, calcio carbonato, talco, glicerolo 85%, ossido di ferro rosso (E 172), titanio diossido (E 172), ossido di ferro giallo (E 172), estere etilenglicolico dell'acido montanico (cera *E)*.

Indicazioni terapeutiche: Prevenzione del concepimento.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Miranova "100 mcg + 20 mcg compresse rivestite" 21 compresse.

Codice IP: 043481011; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Miranova "100 mcg + 20 mcg compresse rivestite" 21 compresse.

Codice IP: 043481011; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07531

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasminelle»

Estratto determinazione V&A IP n. 1986 del 25 settembre 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMINELLE comprimidos revestidos por pelicula (film coated tablet) 0,02mg+3mg/Tab 3x21 comp. dal Portogallo con numero di autorizzazione 5866280, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed S.r.l., Centro direzionale, Isola G1 - 80143 Napoli.

Confezione: Yasminelle "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL.

Codice AIC: 043480019 (in base 10) 19GWYM (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principi attivi: 0,020 mg di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 mg di drospirenone.

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (E 470b), ipromellosa (E 464), talco (E 553b), titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172).

Indicazioni terapeutiche: Yasminelle è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Yasminelle "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL.

Codice AIC: 043480019; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Yasminelle "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL.

Codice AIC: 043480019; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07532

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Diosmectal»

Estratto determinazione V&A IP n. 1896 del 22 settembre 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SMECTA poudre pour suspension buvable en sachet 30 sachets dalla Francia con numero di autorizzazione 319 230-7 ou 34009 319 230 7 7 il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Diosmectal e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmavox S.r.l., con sede legale in via Giuseppe Parini, 9 - 20121 Milano.

Confezione: DIOSMECTAL «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine.

Codice AIC: 043383013 (in base 10) 19CY75 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per sospensione orale.

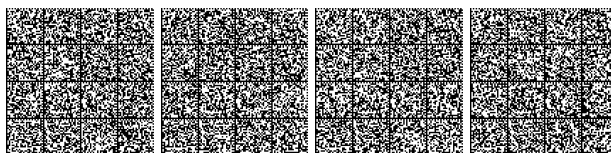
Composizione: una bustina da 3,760 g di polvere per sospensione orale contiene:

principio attivo: diosmectite g 3;

eccipienti: saccarina sodica, glucosio monoidrato, aroma vaniglia, aroma arancio.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento sintomatico orale della sintomatologia dolorosa delle affezioni esofago-gastro-intestinali, quali reflusso esofageo e sue complicazioni (esofagite), ernia dello hiatus, gastrite, ulcera gastroduodenale, bulbite, colite, colopatie funzionali, meteorismo;

trattamento delle diarree acute e croniche nei bambini (inclusi i neonati) e negli adulti, in aggiunta ai trattamenti con soluzioni reidratanti saline.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., via Primo Villa, 17 - 20875 Burago di Molgora (MB); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO); PB Beltracchini S.r.l., via Santo Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DIOSMECTAL «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine.

Codice AIC: 043383013.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DIOSMECTAL «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine.

Codice AIC: 043383013.

RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07533

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Vasoretic»

Estratto determinazione V&A IP n. 1908 del 19 settembre 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CO-RENITEC 20 mg + 12,5 mg comprimidos 28 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 59286 Codigo Nacional 895003-4, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Vasoretic e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmavox S.r.l., via Giuseppe Parini, 9 - 20121 Milano.

Confezione: VASORETIC «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse.

Codice AIC: 043385018 (in base 10) 19D05U (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

principi attivi: enalapril maleato 20 mg; idroclorotiazide 12,5 mg;

eccipienti: sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, amido di mais senza glutine, amido di mais pregelatinizzato, ossido di ferro giallo (E172), magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione in pazienti per i quali è indicata l'associazione terapeutica.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine CIT S.r.l., via Primo Villa, 17 - 20875 Burago di Molgora (MB); PB Beltracchini S.r.l., via Santo Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: VASORETIC «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse.

Codice AIC: 043385018.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: VASORETIC «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse.

Codice AIC: 043385018.

RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07534

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Maalox»

Estratto determinazione V&A IP n. 1899 del 19 settembre 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MAALOX PLUS 50 comprimidos para mastigar dal Portogallo con numero di autorizzazione 5100920, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmavox S.r.l., con sede legale in via Giuseppe Parini, 9 - 20121 Milano.

Confezione: MAALOX «PLUS compresse masticabili» 30 compresse.

Codice AIC: 042959027 (in base 10) 18Z05M (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse masticabili.

Composizione: ogni compressa contiene:

principi attivi: magnesio idrossido 200 mg; alluminio ossido idrato 200 mg; dimeticone 25 mg;

eccipienti: amido di mais; acido citrico; amido di mais pregelatinizzato; glucosio; mannitolo; saccarosio; sorbitolo, talco; magnesio stearato; saccarina sodica; aroma di limone; aroma di crema svizzera; ossido di ferro giallo (E 172).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del bruciore e dell'iperacidità dello stomaco occasionali.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., via Primo Villa, 17 - 20875 Burago di Molgora (MB); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MAALOX «PLUS compresse masticabili» 30 compresse.

Codice AIC: 042959027.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

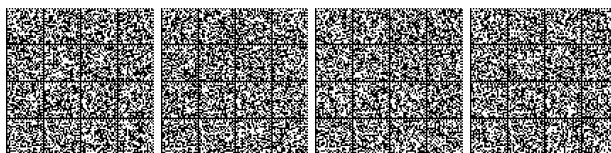
Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MAALOX «PLUS compresse masticabili» 30 compresse.

Codice AIC: 042959027.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07535

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nasonex»

Estratto determinazione V&A IP n. 1902 del 19 settembre 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NASONEX Nasal Spray suspension 0,05% w/w dalla Grecia con numero di autorizzazione 8394/12-2-2010 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farmavox S.r.l. con sede legale in Via Giuseppe Parini 9 - 20121 Milano.

Confezione: Nasonex «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 140 erogazioni.

Codice A.I.C.: 043392012 (in base 10) 19D70D (in base 32).

Forma Farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Composizione: ogni erogazione dosata contiene:

principio attivo: Mometasone Furoato monoidrato 50 mcg;

eccipienti: cellulosa dispersibile, glicerolo, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, benzalconio cloruro, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Nasonex spray nasale è indicato nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne negli adulti e nei bambini dai 12 anni di età.

Nasonex spray nasale è indicato anche nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni.

In pazienti con anamnesi positiva per sintomi di rinite allergica stagionale di entità da moderata a grave, il trattamento profilattico con Nasonex spray nasale può essere iniziato fino a quattro settimane prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini.

Nasonex spray nasale è indicato per il trattamento dei polipi nasali in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB); PB Beltracchini s.r.l. Via Santo Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Nasonex «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 140 erogazioni.

Codice A.I.C.: 043392012; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Nasonex «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 140 erogazioni.

Codice A.I.C.: 043392012; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07536

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen Febbre e Dolore»

Estratto determinazione V&A IP n. 1903 del 19 settembre 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFENPRO 20 mg/ml enfants et nourrissons sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique dalla Francia con numero di autorizzazione 379 184 1 o 34009 379 184 1 1 il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione NUROFEN FEBBRE E DOLORE e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farmavox S.r.l. Via Giuseppe Parini 9 - 20121 Milano.

Confezione: Nurofen Febbre e Dolore «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale.

Codice A.I.C.: 043384015 (in base 10) 19CZ6H (in base 32).

Forma Farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: ogni ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: Ibuprofene 20 mg;

eccipienti: polisorbato 80, glicerina, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, acido citrico, sodio citrato, gomma di xanthan, sodio cloruro, aroma arancia, bromuro di domifene, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Nurofen Febbre e Dolore è indicato per il trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; PB Beltracchini s.r.l. Via Santo Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Nurofen Febbre e Dolore «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale.

Codice A.I.C.: 043384015; Classe di rimborsabilità: C (nn).

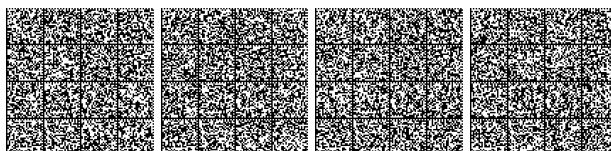
La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Nurofen Febbre e Dolore «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale.

Codice A.I.C.: 043384015; SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07537

Autorizzazione della variazione relativa al medicinale per uso umano «Ig Vena».

Estratto determinazione V&A/1881 del 19 settembre 2014

Autorizzazione della variazione:

C.I.11.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate.

Relativamente ai medicinali: IG VENA.

Procedura europea: IT/H/130/01/II/061.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.a.

è modificata come di seguito indicato:

Introduzione del Risk-Management System (Modulo 1.8.2) nel dossier. La descrizione è fornita nel formato europeo del Risk Management Plan (EU-RMP).

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07539

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Letrozolo Doc Generici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 284/2014 del 15 settembre 2014

Medicinale: LETROZOLO DOC Generici.

Confezioni: 039900 016 "2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister Al/PVC

Titolare AIC: DOC Generici S.r.l.

Procedura Decentrata IT/H/0309/001/R/001

Con scadenza il 6 luglio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A07547

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Escitalopram Doc Generici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 290/2014 del 15 settembre 2014

Medicinale: ESCITALOPRAM DOC GENERICI.

Confezioni:

042563 015 "10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 027 "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 039 "10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 041 "10 mg compresse con film" 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 054 "10 mg compresse con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 066 "10 mg compresse con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 078 "10 mg compresse con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 080 "10 mg compresse con film" 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 092 "10 mg compresse con film" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 104 "10 mg compresse con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 116 "10 mg compresse con film" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 128 "10 mg compresse con film" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 130 "10 mg compresse con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 142 "10 mg compresse con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 155 "10 mg compresse con film" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 167 "10 mg compresse con film" 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 179 "10 mg compresse con film" 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 181 "10 mg compresse con film" 30 × 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose

042563 193 "10 mg compresse con film" 49 × 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose

042563 205 "10 mg compresse con film" 100 × 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose

042563 217 "20 mg compresse con film" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

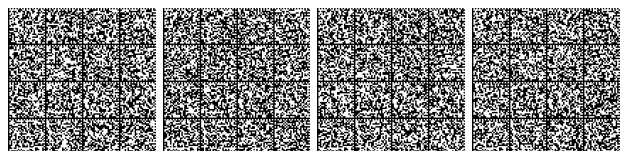
042563 229 "20 mg compresse con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 231 "20 mg compresse con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 243 "20 mg compresse con film" 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 256 "20 mg compresse con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 268 "20 mg compresse con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 270 "20 mg compresse con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 282 “20 mg compresse con film” 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 294 “20 mg compresse con film” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 306 “20 mg compresse con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 318 “20 mg compresse con film” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 320 “20 mg compresse con film” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 332 “20 mg compresse con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 344 “20 mg compresse con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 357 “20 mg compresse con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 369 “20 mg compresse con film” 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 371 “20 mg compresse con film” 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

042563 383 “20 mg compresse con film” 30 × 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose

042563 395 “20 mg compresse con film” 49 × 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose

042563 407 “20 mg compresse con film” 100 × 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose.

Titolare AIC: DOC GENERICI S.r.l.

Procedura Mutuo Riconoscimento AT/H/0220/002,004/R/001.

Con scadenza il 20 maggio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

14A07548

Variazione di tipo II all’autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Trioreg»

Estratto determinazione V&A/1922 del 22 settembre 2014

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell’autorizzazione all’immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Ibsa Farmaceutici Italia S.R.L. (codice fiscale 10616310156) con sede legale e domicilio fiscale in Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 - Lodi (LO).

Medicinale TRIOREG

Confezione AIC N° 042638015 - “1000 mg capsula molle” 2X10 capsule

alla società: Alfa Wassermann S.P.A. (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Fermi, 1, 65020 - Alanno - Pescara (PE).

Stampati

Il Titolare dell’Autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all’ Etichettatura.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 1, della medesima Determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07549

Variazione di tipo II all’autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Aciclovir Ts»

Estratto determinazione V&A/1786 del 9 settembre 2014

La titolarità delle autorizzazioni all’immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Farmaceutici T.S. S.R.L. (codice fiscale 05777711002) con sede legale e domicilio fiscale in Via Maria Gabriella dell’Unità N.2 PAL.13, 00046 - Grottaferrata - Roma (RM).

Medicinale ACICLOVIR TS

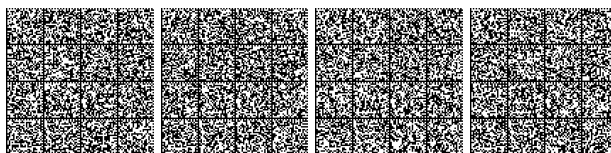
Confezione AIC N° 035005014 - “800 mg compresse” 35 compresse

È ora trasferita alla società: A.T.F. Farmaceutici S.R.L. (codice fiscale 01814630669) con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Plebiscito, 4, 67039 - Sulmona - L’Aquila (AQ).

Con variazione della denominazione del medicinale in TUCLOR

I lotti del medicinale, prodotti a nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07550

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triatec HCT»

Estratto determinazione V&A n° 1808/2014 del 10 settembre 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: Triatec HCT nelle forme e confezioni: "2,5 mg + 12,5 mg compresse" 320 compresse in blister PVC-AL e "5 mg + 25 mg compresse" 320 compresse in blister PVC-AL, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.p.A., Viale L. Bodio, n. 37/B, cap. 20158, Milano, Italia, codice fiscale 00832400154

Confezione: "2,5mg + 12,5 mg compresse" 320 compresse in blister PVC-AL

AIC n° 028531174 (in base 10) 0V6QH6 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio Attivo: 2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Confezione: "5mg + 25 mg compresse" 320 compresse in blister PVC-AL

AIC n° 028531186 (in base 10) 0V6QHL (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio Attivo: 5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "2,5mg + 12,5 mg compresse" 320 compresse in blister PVC-AL

AIC n° 028531174 (in base 10) 0V6QH6 (in base 32)

Confezione: "5mg + 25 mg compresse" 320 compresse in blister PVC-AL

AIC n° 028531186 (in base 10) 0V6QHL (in base 32)

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: "2,5mg + 12,5 mg compresse" 320 compresse in blister PVC-AL

AIC n° 028531174 - OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: "5mg + 25 mg compresse" 320 compresse in blister PVC-AL

AIC n° 028531186 - OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07552

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansox»

Estratto determinazione V&A IP n° 1942 del 22 settembre 2014

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale AGOPTON 15 mg Kapseln 98 Kaps. dalla Germania con numero di autorizzazione 36286.01.00, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione LANSOX e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l. , Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: LANSOX "15 mg capsule rigide " 14 capsule

Codice AIC: 040737037 (in base 10) 16V68F (in base 32)

Forma Farmaceutica : capsule rigide

Ogni capsula contiene:

Principio attivo: Lansoprazolo 15 mg;

Eccipienti: magnesio carbonato pesante, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), talco, macrogol, titanio diossido, polisorbato 80, silice colloidale, sodio dodecilsolfato, gelatina, acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica

Trattamento dell'esofagite da reflusso

Profilassi dell'esofagite da reflusso

Eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori

Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS

Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua

Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica

Sindrome di Zollinger-Ellison

Confezionamento secondario: E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharm@Idea s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LANSOX "15 mg capsule rigide" 14 capsule

Codice AIC: 040737037 ; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LANSOX "15 mg capsule rigide " 14 capsule

Codice AIC: 040737037 ; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07553

Modifica degli stampati relativamente al medicinale per uso umano «Roferon A»

Estratto determinazione V&A n. 1863/2014 del 15 settembre 2014

Aggiornamento dell'RCP e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo e adeguamento al QDR template.

La modifica è relativa alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

025839111 - 3 mui/0,5 ml 1 siringa preriempita di soluzione iniettabile

025839123 - 3 mui/0,5 ml 5 siringhe preriempite di soluzione iniettabile

025839135 - 3 mui/0,5 ml 6 siringhe preriempite di soluzione iniettabile

025839147 - 3 mui/0,5 ml 12 siringhe preriempite di soluzione iniettabile

025839150 - 3 mui/0,5 ml 30 siringhe preriempite di soluzione iniettabile

025839212 - 6 mui/0,5 ml 1 siringa preriempita di soluzione iniettabile

025839224 - 6 mui/0,5 ml 5 siringhe preriempite di soluzione iniettabile

025839236 - 6 mui/0,5 ml 6 siringhe preriempite di soluzione iniettabile

025839248 - 6 mui/0,5 ml 12 siringhe preriempite di soluzione iniettabile

025839251 - 6 mui/0,5 ml 30 siringhe preriempite di soluzione iniettabile

025839263 - 9 mui/0,5 ml 1 siringa preriempita di soluzione iniettabile

025839275 - 9 mui/0,5 ml 5 siringa preriempita di soluzione iniettabile

025839287 - 9 mui/0,5 ml 6 siringa preriempita di soluzione iniettabile

025839299 - 9 mui/0,5 ml 12 siringa preriempita di soluzione iniettabile

025839301 - 9 mui/0,5 ml 30 siringa preriempita di soluzione iniettabile

gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Procedura: NL/H/0028/011-014/II/065

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

Tipologia della variazione: C.I.4) modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07554

Modifica degli stampati relativamente al medicinale per uso umano «Tiatran»

Estratto determinazione V&A n. 1862/2014 del 15 settembre 2014

Modifica stampati relativamente al medicinale: TIATRAN.

Aggiornamento dell'RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

La modifica è relativa alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

036772010 - "600/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister opaco pvc/aclar/al;

036772022 - "600/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister opaco pvc/aclar/al;

036772034 - "600/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister opaco pvc/aclar/al;

036772046 - "600/12,5 mg compresse rivestite con film" 280 (28x10) compresse in blister opaco pvc/aclar/al;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Procedura: DE/H/0382/001/II/043/G.

Titolare AIC: Abbott S.r.l.

Tipologia della variazione: C.I.4) modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07555

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Confraternita di Santa Maria di Valleverde e Sant'Antonio di Padova, in Montaguto.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 settembre 2014, viene soppressa la Confraternita di Santa Maria di Valleverde e Sant'Antonio di Padova, con sede in Montaguto (AV).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto all'Istituto Diocesano per il Sostentamento del Clero della Diocesi di Ariano Irpino - Lacedonia, con sede in Ariano Irpino (AV).

14A07479

Soppressione della Confraternita del SS. Rosario, in Savignano Irpino

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 settembre 2014, viene soppressa la Confraternita del SS. Rosario, con sede in Savignano Irpino (AV).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto all'Istituto Diocesano per il Sostentamento del Clero della Diocesi di Ariano Irpino - Lacedonia, con sede in Ariano Irpino (AV).

14A07480

Soppressione della Confraternita del SS. Rosario, in Greci

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 settembre 2014, viene soppressa la Confraternita del SS. Rosario, con sede in Greci (AV).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto all'Istituto Diocesano per il Sostentamento del Clero della Diocesi di Ariano Irpino - Lacedonia, con sede in Ariano Irpino (AV).

14A07481

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Engemicina D.D.»

Estratto del provvedimento n. 752 del 12 settembre 2014

Oggetto: Medicinale veterinario ENGEMICINA D.D.

Confezioni:

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 100024049;

Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 100024052;

12 Flaconi da 100 ml - A.I.C. n. 100024064;

6 Flaconi da 250 ml - A.I.C. n. 100024076.

Titolare A.I.C.: Intervet International B.V. – Wim de Körverstraat,35 – Boxmeer (Olanda).

Variazione Tipo I B, n. C.II.2: Soppressione di una specie destinata o non destinata alla produzione alimentare per la quale il prodotto è indicato, per motivi diversi dai motivi di sicurezza.

Si autorizza la modifica della specie di destinazione,

da: bovini, equini, suini, ovini, cani e gatti

a: bovini, equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini, ovini, cani e gatti

Si autorizza la modifica consequenziale del tempo di attesa, da:

Schema A (24 *ore)*: Equini: carne e visceri: 16 giorni.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano a:

Schema A (24 *ore)*: Equini non DPA: non applicabile.

Uso non consentito in equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Per effetto delle suddette variazioni il medicinale veterinario deve essere posto in commercio con stampati conformi a quanto riportato nel presente provvedimento.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A07510

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Nelio 5 mg» compresse per gatti.

Estratto del provvedimento n. 753 del 12 settembre 2014

Oggetto: Medicinale veterinario NELIO 5 mg compresse per gatti.

Confezioni: (A.I.C. nn. 104054010-022-034-046-059-061-073).

Titolare A.I.C.: SOGEVAL200 Avenue de Mayenne - Zone Industrielle des Touches53000 - Laval - France.

Numero procedura europea: FR/V/0178/001/IB/012.

Modifica: estensione del periodo di validità.

Si autorizza l'estensione del periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita da 21 mesi a 24 mesi.

Per effetto della variazione sopra indicata il punto 6.3 del SPC del prodotto deve essere modificato come di seguito indicato:

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità delle compresse divise: 72 ore.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza indicata nella confezione.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A07511

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Nelio 5 mg compresse per cani e Nelio 20 mg compresse per cani».

Estratto del provvedimento n. 749 dell'11 settembre 2014

Oggetto: medicinale veterinario NELIO 5 mg compresse per cani e NELIO 20 mg compresse per cani (A.I.C. nn. 104145).

Titolare: SOGEVAL 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval France.

Numero procedura europea: FR/V/0205/001-002/IB/007.

Si autorizza l'estensione del periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita da 21 mesi a 24 mesi per il Nelio 5 mg compresse per cani e da 21 mesi a 36 mesi per il Nelio 20 mg compresse per cani.

Per effetto della variazione sopra indicata il punto 6.3 del SPC del prodotto deve essere modificato come di seguito indicato:

Per Nelio 5 mg compresse per cani:

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità delle compresse divise: 72 ore.

Per Nelio 20 mg compresse per cani:

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità delle compresse divise: 72 ore.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A07512

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Relosyl» 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile per bovine.

Estratto del provvedimento n. 746 del 9 settembre 2014

Oggetto: Medicinale veterinario «RELOSYL» 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile per bovine - A.I.C. n. 104290.

Titolare: Laboratorios Syva S.A.U. - Avda Parroco Pablo Diez 49-57 - 24010 Leon - Spagna.

Modifica: Variazione tipo II C.I.6 a. Procedura ES/V/0158/II/003/G.

Si autorizza l'aggiunta delle frasi riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di seguito descritte:

RCP 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Induzione e sincronizzazione degli estri e dell'ovulazione in associazione con prostaglandine $F2_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) con o senza progesterone come parte del protocollo Fixed Time artificial Termination (FTAI):

Vacche con ciclo: da usare in combinazione con prostaglandine $F2_{2\alpha}$ o analoghi.

Vacche con ciclo e in assenza di ciclo e giovenche. Da usare in combinazione con $PGF_{2\alpha}$ o analoghi e dispositivi a rilascio di prostaglandine.

RCP 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per l'induzione e la sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione nel protocollo «Fixed Time Artificial Insemination» (FTAI), il prodotto deve essere somministrato almeno 35 giorni dopo il parto. La risposta della vacca e della giovenca al protocollo di sincronizzazione è influenzato dallo stato fisiologico al tempo del trattamento. La risposta al trattamento può variare sia tra la mandria che tra le vacche all'interno della mandria.

Tuttavia, la percentuale di vacche con estro evidente entro un determinato periodo di tempo è normalmente più alto rispetto alle vacche non trattate e la fase luteica successiva di normale durata.

Per il protocollo che contempla $PGF_{2\alpha}$ per vacche in estro: per massimizzare la quota di fecondazione delle vacche da trattare, deve essere determinato lo stato ovarico e deve essere confermata l'attività ciclica regolare dell'ovaio. Si ottengono risultati ottimali in vacche sane con ciclo regolare.

RCP 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Animali in condizioni cagionevoli, sia a causa di malattia, nutrizione inadeguata, o di altri fattori, possono rispondere in modo insufficiente al trattamento.

RCP 4.9 Posologia e via di somministrazione

Induzione e sincronizzazione degli estri e dell'ovulazione in associazione con prostaglandine $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) con o senza progesterone come parte del protocollo Fixed Time artificial Termination (FTAI):

il seguente protocollo FTAI è comunemente riportato in bibliografia:

Vacche con ciclo:

Giorno 0 somministrare 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml di prodotto)

Giorno 7 somministrare $PGF_{2\alpha}$ o analoghi (dose luteinica)

Giorno 9 somministrare 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml di prodotto)

16-20 ore dopo o prima se si osserva estro: inseminazione artificiale

In alternativa:

Giorno 0 somministrare 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml i prodotto)

Giorno 7 somministrare $PGF_{2\alpha}$ o analoghi (dose luteinica)

60-72 ore dopo o prima se si osserva estro: Inseminazione artificiale e iniezione di 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml di prodotto).

Vacche con ciclo o in assenza di ciclo e giovenche:

Inserire il dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone per 7-8 giorni

Somministrare 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml per prodotto) all'inserimento del dispositivo di progesterone.

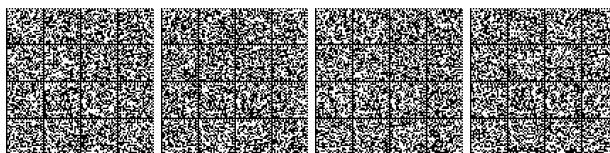
Somministrare una dose luteinica di $PGF_{2\alpha}$ o analoghi 24 ore prima di rimuovere il dispositivo.

Applicare il protocollo FTAI dopo 56 ore dalla rimozione del dispositivo

Somministrare 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml di prodotto) 36 ore dopo la rimozione del dispositivo di rilascio del progesterone e applicare il protocollo FTAI 16-20 ore più tardi.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino a data di scadenza indicata nella confezione.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A07513

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Avvio del procedimento per lo scioglimento, senza nomina di commissario liquidatore, di n. 146 società cooperative aventi sede nelle regioni Emilia Romagna, Liguria, Lombardia e Marche.

La scrivente Amministrazione comunica ai sensi e per gli effetti degli artt. 7 e ss. della legge 241/90, che è avviato il procedimento per lo scioglimento per atto dell'autorità senza nomina di commissario liquidatore delle società cooperative sotto elencate, in quanto, dagli accertamenti effettuati, le stesse risultano trovarsi in una delle condizioni previste dagli artt. 2545-*septiesdecies* c.c. e 223-*septiesdecies* disp. att. c.c.

Con riferimento all'art. 8 comma 3 della citata legge, questa Amministrazione dà atto che risulta particolarmente gravosa la comunicazione ad ogni singola cooperativa oggetto del procedimento, sia per l'elevato numero dei destinatari sia per il fatto che in alcuni casi essi sono risultati irreperibili già in sede di revisione/ispezione.

I soggetti legittimati di cui al citato art. 7 della legge 241/90, potranno chiedere informazioni telefonicamente allo 06/47055061 o far pervenire memorie e documenti, entro gg. 30 dalla data di pubblicazione del presente avviso, a mezzo PEC all'indirizzo imp.pmiec.div4@pec.sviluppoeconomico.gov.it, oppure a mezzo fax (06/47055020) oppure all'indirizzo: Ministero dello sviluppo economico, Direzione Generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali, ex Divisione IV DGPMIEC, Viale Boston, 25 - 00144 Roma.

Responsabile del procedimento: DOTT.SSA SILVIA TRENTO

ELENCO N.4/SC/2014 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE

N.	*DENOMINAZIONE SOCIALE*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*PROV.*	*REGIONE*	*Bilancio*	*Costituzione*	*Ass.*
1	4+4 MULTISERVICES SOCIETA' COOPERATIVA	02757811209	BO - 464796	MALALBERGO	BO	EMILIA ROMAGNA	2007	25/05/2007	NO
2	ASIA SOCIETA' COOPERATIVA	02819131208	BO - 469883	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGNA	NO	07/02/2008	NO
3	ATLAS SOCIETA' COOPERATIVA ABBREVIABILE IN "ATLAS COOP"	02677341204	BO - 458409	VALSAMOGGIA	BO	EMILIA ROMAGNA	2008	07/08/2006	NO
4	C.L.M. - SOCIETA' COOPERATIVA	02256161205	BO - 425187	ARGELATO	BO	EMILIA ROMAGNA	2007	08/03/2002	NO
5	COOPERATIVA ALBA	02872061201	BO - 474063	ARGELATO	BO	EMILIA ROMAGNA	2009	03/09/2008	NO
6	COOPERATIVA USMANI MULTISERVICE	02832191205	BO - 470913	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGNA	NO	13/03/2008	NO
7	ENNASR SOCIETA' COOPERATIVA	02815221201	BO - 469675	VALSAMOGGIA	BO	EMILIA ROMAGNA	2008	29/01/2008	NO
8	FORMULA LAVORO SOCIETA' COOPERATIVA	02895851208	BO - 476072	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGNA	NO	11/12/2008	NO
9	GHAZI SOCIETA' COOPERATIVA	02882841204	BO - 474885	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGNA	2009	17/10/2008	NO
10	GLOBAL GROUP - SOCIETA' COOPERATIVA	02227691207	BO - 422491	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGNA	2007	20/12/2001	NO
11	IL VENTO SOCIETA' COOPERATIVA	03691550234	BO - 482128	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGNA	2007	15/05/2007	NO
12	JASMINA SOCIETA' COOPERATIVA ABBREVIABILE IN "JASMINA COOP"	02675681205	BO - 458333	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGNA	2009	27/07/2006	NO
13	LEGATORIA SPONTONE SOCIETA' COOPERATIVA	02700001205	BO - 460497	CASTEL MAGGIORE	BO	EMILIA ROMAGNA	2007	05/12/2006	NO
14	LIRIDON SOCIETA' COOPERATIVA	02668821206	BO - 457695	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGNA	2009	29/06/2006	NO
15	MILA SOCIETA' COOPERATIVA	02884961208	BO - 475088	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGNA	NO	27/10/2008	NO
16	MULTIOPERA SOCIETA' COOPERATIVA O ANCHE PIU' SEMPLICEMENTE MULTIOPERA COOP	02647891205	BO - 456209	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGNA	2007	31/03/2006	NO
17	NITRACOOP SOCIETA' COOPERATIVA DI PRODUZIONE E LAVORO	02877441200	BO - 474524	ARGELATO	BO	EMILIA ROMAGNA	NO	25/09/2008	NO
18	O.C.P.SOCIETA' COOPERATIVA	02786451209	BO - 467365	SAN LAZZARO DI SAVENA	BO	EMILIA ROMAGNA	2007	24/10/2007	NO
19	PLUS SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	02828761201	BO - 470873	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGNA	2008	05/03/2008	NO
20	ROSA BLU SOCIETA' COOPERATIVA O ANCHE PIU' SEMPLICEMENTE "ROSA BLU COOP"	02823891201	BO - 470307	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGNA	NO	14/02/2008	NO
21	SOCIETA' COOPERATIVA TERMINAL	02477231209	BO - 442610	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGNA	2007	21/07/2004	NO
22	WEDZEM SOCIETA' COOPERATIVA	02867881209	BO - 473575	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGNA	2009	25/07/2008	NO
23	WORKMEN S.C.A.R.L.	02387931203	BO - 435842	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGNA	2009	24/09/2003	NO
24	DIVINE SERVICE SOC. COOP.	01769400381	FE - 196251	FERRARA	FE	EMILIA ROMAGNA	NO	27/10/2008	NO
25	EKOCASA SOCIETA' COOPERATIVA	01799950389	FE - 198791	FERRARA	FE	EMILIA ROMAGNA	2009	04/11/2009	NO
26	EMMY SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	01730230388	FE - 192781	MIRABELLO	FE	EMILIA ROMAGNA	2009	12/07/2007	NO
27	FLASH - SOCIETA' COOPERATIVA	01560370387	FE - 177999	FERRARA	FE	EMILIA ROMAGNA	2008	05/04/2002	CONF
28	GRUPPO FINANZIAITALIA - SOCIETA' COOPERATIVA	03594760401	FO - 307398	FORLI'	FO	EMILIA ROMAGNA	2009	25/05/2006	CONF
29	ARCOBALENO ONLUS - COOPERATIVA SOCIALE	02517830366	MO - 308842	MODENA	MO	EMILIA ROMAGNA	2007	05/06/1998	UNCI
30	COOPERATIVA COSTRUZIONI AGADIR SOCIETA' COOPERATIVA	03094850363	MO - 357703	MODENA	MO	EMILIA ROMAGNA	2009	08/11/2006	NO
31	MANAL SOCIETA' COOPERATIVA	03139230365	MO - 361856	SAVIGNANO SUL PANARO	MO	EMILIA ROMAGNA	2009	14/05/2007	NO
32	ORIONE SOCIETA' COOPERATIVA	03135050361	MO - 361485	MODENA	MO	EMILIA ROMAGNA	2009	04/05/2007	NO
33	PANORAMA SOCIETA' COOPERATIVA	03122380367	MO - 360507	MODENA	MO	EMILIA ROMAGNA	2007	07/03/2007	NO
34	PROWORK SOCIETA' COOPERATIVA	02160110207	MO - 383761	CARPI	MO	EMILIA ROMAGNA	2009	13/07/2006	NO
35	SAW SOCIETA' COOPERATIVA	02720770367	MO - 325342	VIGNOLA	MO	EMILIA ROMAGNA	2007	20/04/2001	NO
36	STIL - CAR SOCIETA' COOPERATIVA	02229810359	MO - 356168	MODENA	MO	EMILIA ROMAGNA	2007	25/07/2006	UNCI
37	*ITALIKA SOCIETA' COOPERATIVA	01562970333	PC- 173164	PIACENZA	PC	EMILIA ROMAGNA	2011	17/12/2009	NO
38	COOPERATIVA MAGAZZINIERI SOCIETA' COOPERATIVA ENUNCIABILE ANCHE CO.MAG. SOC. COOP.	01522620333	PC - 169727	CARPANETO PIACENTINO	PC	EMILIA ROMAGNA	2008	30/04/2008	NO
39	LA 3 M EDIL SOC. COOP.	01530790334	PC - 170514	GRAGNANO TREBBIENSE	PC	EMILIA ROMAGNA	2008	09/09/2008	NO

ELENCO N.4/SC/2014 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE

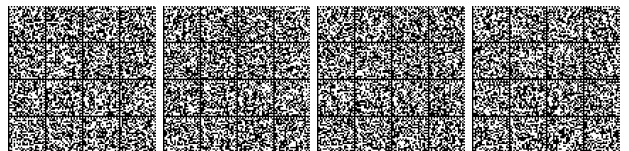
N.	DENOMINAZIONE SOCIALE	Codice fiscale	REA	SEDE	PROV.	REGIONE	Bilancio	Costituzione	Ass.
40	MAC EDIL SOCIETA' COOPERATIVA	01530150331	PC - 170382	PIACENZA	PC	EMILIA ROMAGNA	2008	26/08/2008	NO
41	M AND S LOGISTICA SOCIETA' COOPERATIVA	01999330358	RE - 242072	REGGIO EMILIA	RE	EMILIA ROMAGNA	2008	03/04/2002	NO
42	A.T.E. ASSISTENZA TERZA ETA' - PICCOLA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE A RESPONSABILITA' LIMITATA	01239930991	GE - 394607	GENOVA	GE	LIGURIA	2008	27/07/2001	NO
43	ALL SERVICE - SOCIETA' COOPERATIVA	01816870990	GE - 437870	GENOVA	GE	LIGURIA	2009	05/06/2008	NO
44	ALL SERVICE AND WORKS SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	01793690999	GE - 436237	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	06/03/2008	NO
45	BA.BE.CA. SOCIETA' COOPERATIVA	01697770996	GE - 428897	LAVAGNA	GE	LIGURIA	NO	19/01/2007	NO
46	BANDIERA MULTISERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	01857150997	GE - 441262	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	14/01/2009	NO
47	BUILDING SERVICE S.C.A.R.L. (A MUTUALITA' PREVALENTE)	01806770994	GE - 437139	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	28/04/2008	NO
48	C.A.S.A. LIGURIA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01795260999	GE - 436455	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	12/03/2008	NO
49	C.D.M. SOCIETA' COOPERATIVA A MUTUALITA' PREVALENTE	01849110992	GE - 440518	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	16/12/2008	NO
50	C.M.L. COSTRUZIONI SOC. COOP. SOCIETA' COOPERATIVA A MUTUALITA' PREVALENTE	01766750994	GE - 434484	GENOVA	GE	LIGURIA	2008	20/12/2007	NO
51	C.O.C. SOCIETA' COOPERATIVA ARTIGIANA	01724790991	GE - 431040	GENOVA	GE	LIGURIA	2007	18/04/2007	CONF
52	C.P.S. PONTEGGI - SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA LIMITATA	01739700993	GE - 432083	GENOVA	GE	LIGURIA	2008	29/06/2007	NO
53	C.S.L. ALFA - SOCIETA' COOPERATIVA	01866160995	GE - 441626	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	23/01/2009	NO
54	CO.DO.GE. COOPERATIVA DOGANALI DI GENOVA - SOCIETA' MUTUA COOPERA TIVA DI CONSUMO	00333480101	GE - 196204	GENOVA	GE	LIGURIA	2007	26/03/1968	NO
55	COOP CO.GE COSTRUZIONI GENOVESI SOCIETA' COOPERATIVA	01772400998	GE - 435218	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	10/01/2008	NO
56	COOPCINQUE SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA COOPCINQUE S.C.A.R.L."	01714200993	GE - 430138	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	06/03/2007	NO
57	COOPERATIVA SERVIZI PULIZIE CO.SE.PU.	01817160995	GE - 437843	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	16/05/2008	NO
58	COOPERATIVA SOCIALE GONG O.N.L.U.S.	01518790991	GE - 415707	GENOVA	GE	LIGURIA	2009	07/12/2004	NO
59	EDIL COSTRUZIONI APRUZZI E CRIVARO - SOCIETA' COOPERATIVA	01701310995	GE - 429039	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	26/01/2007	NO
60	EDILTECNICAPONTEGGI - SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	01858200999	GE - 440983	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	07/01/2009	NO
61	ERTEL SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	03779700107	GE - 379499	GENOVA	GE	LIGURIA	2008	03/02/1999	NO
62	EXPRESS SERVICE GENOVA SOCIETA' COOPERATIVA	01517320998	GE - 415408	GENOVA	GE	LIGURIA	2007	01/12/2004	NO
63	GEPCOOP S.C.A.R.L.	01849900996	GE - 440648	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	23/12/2008	NO
64	GRASSO GROUP A.R.L. COOPERATIVA SOCIALE	01884920990	GE - 442931	GENOVA	GE	LIGURIA	2009	23/04/2009	NO
65	GRASSO SERVICE A.R.L. COOPERATIVA SOCIALE	01628900993	GE - 424099	CERANESI	GE	LIGURIA	2009	01/03/2006	NO
66	IL SOSTEGNO - COOPERATIVA SOCIALE A R.L.	01685330993	GE - 428097	GENOVA	GE	LIGURIA	2007	18/12/2006	NO
67	ITAL PONTEGGI - SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA LIMITATA	01778590990	GE - 435332	GENOVA	GE	LIGURIA	2008	23/01/2008	NO
68	LOVE HAIR - SOC. COOP. A R.L.	01778430999	GE - 435221	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	21/01/2008	NO
69	MONDIAL SERVICE - SOCIETA' COOPERATIVA	01750860999	GE - 433105	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	13/09/2007	NO
70	NET SERVICE SOC. COOP. SOCIALE A RESPONSABILITA' LIMITATA	01814790992	GE - 437895	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	28/05/2008	NO
71	OUTLINE SOCIETA' COOPERATIVA	03814500108	GE - 382105	GENOVA	GE	LIGURIA	2008	08/07/1999	NO
72	PLURI SERVICE - SOCIETA' COOPERATIVA	01706170998	GE - 429624	GENOVA	GE	LIGURIA	2007	07/02/2007	NO
73	PONTEGGI ED EDILIZIA ABEL - SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	01922090996	GE - 445677	CAMPOMORONE	GE	LIGURIA	NO	10/11/2009	NO
74	QUEI BRAVI RAGAZZI SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA	01714900998	GE - 430299	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	08/03/2007	NO
75	S.I.T.E. SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE A RESPONSABILITA' LIMITATA	01847980990	GE - 440438	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	05/12/2008	NO
76	S.O.S. PERSONA COOPERATIVA SOCIALE A MUTUALITA' PREVALENTE	01854940994	GE - 440734	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	05/01/2009	AGCI
77	S.T.L. SOCIETA' COOPERATIVA	01760740991	GE - 434161	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	08/11/2007	NO
78	SENZA FRONTIERE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE A R.L.	01717840993	GE - 430399	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	08/03/2007	NO

ELENCO N.4/SC/2014 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE

N.	DENOMINAZIONE SOCIALE	Codice fiscale	REA	SEDE	PROV.	REGIONE	Bilancio	Costituzione	Ass.
79	SER PORT S.C. A R.L.	01539050995	GE - 416869	GENOVA	GE	LIGURIA	2007	02/02/2005	NO
80	SERVIZI ACQUARIO - SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA'LIMITATA	01707360994	GE - 429743	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	12/02/2007	NO
81	SOCIETA' COOPERATIVA COOP.CASA	01633450992	GE - 424135	GENOVA	GE	LIGURIA	2007	15/03/2006	NO
82	SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ELGICARE ONLUS	01699070999	GE - 429091	GENOVA	GE	LIGURIA	2009	17/01/2007	LEGA
83	ZENA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01735930990	GE - 431843	GENOVA	GE	LIGURIA	2008	29/05/2007	NO
84	FOOD COMPANY SOCIETA' COOPERATIVA	01392440085	IM - 122324	SANTO STEFANO AL MARE	IM	LIGURIA	2007	20/04/2005	CONF
85	M.G. SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	01503880088	IM - 131686	VENTIMIGLIA	IM	LIGURIA	NO	23/12/2009	NO
86	MA.GI.CA. GENERAL SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	01488420082	IM - 130478	VENTIMIGLIA	IM	LIGURIA	2009	24/03/2009	NO
87	PRIMA CASA SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	01479440081	IM - 129763	SANTO STEFANO AL MARE	IM	LIGURIA	NO	03/12/2008	NO
88	SOCIETA' COOPERATIVA SOSTEGNO FINANZIARIO SCRL SIGLABILE SOSTEGNO FINANZIARIO SCRL	01483900088	IM - 130038	SANREMO	IM	LIGURIA	NO	27/01/2009	NO
89	AUTOSCUOLE STUDI BIGIOLLI BORACCHIA SOCIETA' COOPERATIVA	01173540111	SP - 106845	LA SPEZIA	SP	LIGURIA	2009	29/10/2003	CONF
90	COOP. NUOVA LIGURIA - PICCOLA SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	01053160113	SP - 97095	LA SPEZIA	SP	LIGURIA	2009	26/03/1998	NO
91	PORTOVENERE SERVIZI GENERALI SOCIETA' COOPERATIVA	01058410117	SP - 97514	PORTOVENERE	SP	LIGURIA	2009	19/06/1998	NO
92	SOC. COOP. AUTOTRASPORTI SAN PIETRO	01218620118	SP - 110446	SANTO STEFANO DI MAGRA	SP	LIGURIA	2009	21/09/2005	NO
93	COOPERATIVA COSTRUZIONI E SALDATURE NAVALI	01466540091	SV - 148820	PIETRA LIGURE	SV	LIGURIA	NO	30/12/2006	NO
94	L'ALBA SOCIETA' COOPERATIVA	01486270091	SV - 150560	ALBISSOLA MARINA	SV	LIGURIA	NO	29/06/2007	NO
95	SOCIETA' COOPERATIVA PESCATORI MAR LIGURE	01042960094	SV - 109564	FINALE LIGURE	SV	LIGURIA	2007	09/12/1992	UNCI
96	*ELMA SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	03579670161	BG - 390658	BERGAMO	BG	LOMBARDIA	2011	13/05/2009	NO
97	*G.M.L. GESTIONE MERCI E LOGISTICA SOCIETA ' COOPERATIVA	03640120964	MI- 1691089	MILANO	MI	LOMBARDIA	2012	12/02/2002	NO
98	A.R.C.O. ARTISTI RIUNITI SOCIETA' COOPERATIVA	01006940421	AN - 103396	ANCONA	AN	MARCHE	2009	07/03/1986	NO
99	ADRIATICA MULTISERVICE SOC. COOP. A R.L.	02364560421	AN - 181706	ANCONA	AN	MARCHE	NO	05/02/2008	NO
100	AFCT ZAYANE PRONTO AL LAVORO - SOCIETA' COOPERATIVA	02389830429	AN - 183684	ANCONA	AN	MARCHE	NO	09/07/2008	NO
101	ARIU SERVIZI - SOCIETA' COOPERATIVA A R. L.	02401660424	AN - 185083	ANCONA	AN	MARCHE	NO	13/01/2009	NO
102	CONSORZIO SIX TRANSPORT - SOCIETA' COOPERATIVA	02417890429	AN - 185735	FALCONARA MARITTIMA	AN	MARCHE	NO	24/03/2009	NO
103	IL PIAZZALE SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	02215550423	AN - 169961	OSTRA	AN	MARCHE	2008	20/10/2004	NO
104	LE RONDINI - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02416060420	AN - 185650	LORETO	AN	MARCHE	2009	12/03/2009	NO
105	TRATTORIA DA IRENE SOCIETA' COOPERATIVA	02409870421	AN - 185150	SENIGALLIA	AN	MARCHE	2009	02/02/2009	NO
106	WORK JESI COOPERATIVA AZZURRA SOC. COOP. A R.L.	02274940424	AN - 174493	JESI	AN	MARCHE	2009	01/02/2006	NO
107	COOP SIBILLINI - SOCIETA' COOPERATIVA IN SIGLA COOP SI - SOCIETA' COOP.	01919410447	AP - 184051	MONTEGALLO	AP	MARCHE	NO	02/03/2007	NO
108	COOPERATIVA EDILIZIA MATTEOTTI 2008 SOCIETA' COOPERATIVA	01964080442	AP - 187716	ASCOLI PICENO	AP	MARCHE	2009	26/03/2008	NO
109	DCM MEDIAZIONE - SOCIETA' COOPERATIVA	01991290444	AP - 189921	ASCOLI PICENO	AP	MARCHE	NO	20/12/2008	UNCI
110	DEMAR SOC. COOP.	02028510440	AP - 191807	ASCOLI PICENO	AP	MARCHE	NO	21/11/2009	UNCI
111	GEOPICENO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01945920443	AP - 186387	ASCOLI PICENO	AP	MARCHE	2008	21/11/2007	NO
112	JOLLY SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	01912000443	AP - 183563	MASSIGNANO	AP	MARCHE	2009	17/01/2007	NO
113	LA FELICE SOC. COOP. A R.L	01995330444	AP - 190136	ASCOLI PICENO	AP	MARCHE	NO	19/01/2009	NO
114	LA PIETRA ANGOLARE COOPERATIVA SOCIALE	01959820448	AP - 187408	ASCOLI PICENO	AP	MARCHE	2008	27/02/2008	NO
115	MIDA DIFFUSION - SOCIETA' COOPERATIVA	01946500442	AP - 186439	FOLIGNANO	AP	MARCHE	2008	28/11/2007	UNCI
116	ONDA AZZURRA SOCIETA' COOPERATIVA	02024620441	AP - 191611	SAN BENEDETTO DEL TRONTO	AP	MARCHE	NO	16/10/2009	NO
117	ONDA BLU SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	02012740441	AP - 191120	ASCOLI PICENO	AP	MARCHE	2009	08/06/2009	NO

ELENCO N.4/SC/2014 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE

N.	DENOMINAZIONE SOCIALE	Codice fiscale	REA	SEDE	PROV.	REGIONE	Bilancio	Costituzione	Ass.
118	PINDARO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01930780448	AP - 185025	ASCOLI PICENO	AP	MARCHE	2009	16/05/2007	NO
119	PRIMERA MULTISERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	01983380443	AP - 189276	SAN BENEDETTO DEL TRONTO	AP	MARCHE	NO	24/09/2008	NO
120	S.M.S. (SEGNALETICA E MANUTENZIONE STRADALE) SOCIETA COOPERATIVA	01993690443	AP - 190271	MONTEPRANDONE	AP	MARCHE	NO	16/01/2009	NO
121	SOCIETA' COOPERATIVA BLACK EAGLE AGENCY	01952170445	AP - 187014	ASCOLI PICENO	AP	MARCHE	NO	08/01/2008	NO
122	VALTRONTO SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	01694250448	AP - 165849	ASCOLI PICENO	AP	MARCHE	2008	12/06/2001	NO
123	VECTOR SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	01941970442	AP - 186004	SAN BENEDETTO DEL TRONTO	AP	MARCHE	2008	04/10/2007	NO
124	PICCOLA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE A R.L. ROMINA	01702890441	FM - 166612	MONTEGRANARO	FM	MARCHE	2002	05/10/2001	UNCI
125	ANDROMEDA TRASPORTI - SOCIETA' COOPERATIVA	03639600711	MC - 180163	TOLENTINO	MC	MARCHE	NO	09/01/2009	NO
126	ASIA SOCIETA' COOPERATIVA	01632460430	MC - 168398	PORTO RECANATI	MC	MARCHE	2008	25/06/2007	NO
127	BEST SERVICES EUROPA S.C	01651930438	MC - 170048	CIVITANOVA MARCHE	MC	MARCHE	NO	12/02/2008	UNCI
128	CONSORZIO AGROALIMENTARE AMBIENTE, ASSISTENZA - SOCIETA'COOPERATIVA (IN FORMA ABBREVIATA: "CONSORZIO - A - SOC	01623060439	MC - 167534	MACERATA	MC	MARCHE	NO	26/03/2007	NO
129	G.L. MULTISERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	01620390433	MC - 167330	PORTO RECANATI	MC	MARCHE	NO	02/03/2007	NO
130	GENESIS SOCIETA' COOPERATIVA	01685210435	MC - 172681	CIVITANOVA MARCHE	MC	MARCHE	2009	28/01/2009	UNCI
131	GES.CO. SOCIETA' COOPERATIVA	01702230432	1702230432	MACERATA	MC	MARCHE	NO	28/07/2009	NO
132	IGBO EKWUNU - SOCIETA' COOPERATIVA	01526440431	MC - 159604	MOGLIANO	MC	MARCHE	2007	09/06/2004	UNCI
133	J & S IMMOBILIARE SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA LIMITATA	01701720433	MC - 174007	CIVITANOVA MARCHE	MC	MARCHE	2009	23/07/2009	NO
134	J&S SERVIZIO PULIZIA SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA'LIMITATA	01701730432	MC - 174008	CIVITANOVA MARCHE	MC	MARCHE	NO	23/07/2009	NO
135	KAIROS SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01705470431	MC - 174391	MORROVALLE	MC	MARCHE	2009	23/09/2009	NO
136	LA STELLA POLARE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01713540431	MC - 175012	RECANATI	MC	MARCHE	NO	28/12/2009	NO
137	L'AQUILONE COOPERATIVA SOCIALE	01373810439	MC - 147324	APIRO	MC	MARCHE	2009	23/09/1999	NO
138	L'ISOLA DEL LAVORO SOCIETA' COOPERATIVA	01700330432	MC - 173955	PORTO RECANATI	MC	MARCHE	NO	03/07/2009	NO
139	SAN CARLO - SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA	01705180436	MC - 174330	TREIA	MC	MARCHE	NO	07/09/2009	NO
140	SCHIAVONE TRASPORTI SOCIETA' COOPERATIVA VALIDAMENTE SCHIAVONE TRASPORTI S.C.	02392640807	MC - 180352	TOLENTINO	MC	MARCHE	2007	19/06/2006	NO
141	TONY HAIRDRESSERS SOCIETA' COOPERATIVA	01641750433	MC - 169346	MACERATA	MC	MARCHE	NO	19/11/2007	NO
142	BIZAR SOCIETA' COOPERATIVA	02363890415	PS - 175626	PESARO	PS	MARCHE	NO	28/01/2009	NO
143	COOPERATIVA CENTRALPELLE A R.L.	01081320416	PS - 106714	LUNANO	PS	MARCHE	2009	11/05/1988	NO
144	IL CASTELLO - COOPERATIVA SOCIALE	01061030415	PS - 105819	PIOBBICO	PS	MARCHE	2009	04/12/1987	CONF
145	LINK SOCIETA' COOPERATIVA	02313310415	PS - 171820	MONTECALVO IN FOGLIA	PS	MARCHE	2008	11/10/2007	NO
146	L'OPPORTUNITA' SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE A R.L.	02392720419	PS - 177960	PESARO	PS	MARCHE	NO	18/11/2009	NO

14A07599

REGIONE TOSCANA

Approvazione dell'ordinanza n. 36 dell'11 settembre 2014

Il Commissario delegato, ai sensi dell'art. 1 comma 548 legge 24 dicembre 2011 n. 228 in relazione agli eventi alluvionali che hanno colpito il territorio della Regione Toscana ed in particolare nei giorni dal 10 al 13 novembre 2012 e nei giorni 27 e 28 novembre 2012 nelle province di Arezzo, Grosseto, Lucca, Massa Carrara, Pisa, Pistoia e Siena,

rende noto

che con propria ordinanza n. 36 dell'11 settembre 2014 ha:

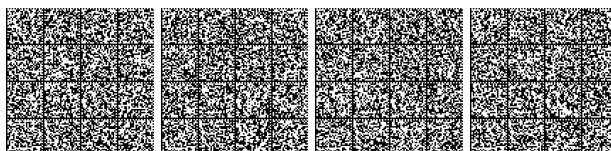
a) approvato il terzo elenco dei privati beneficiari dei contributi per i beni mobili registrati distrutti e danneggiati;

b) provveduto all'impegno e alla liquidazione a favore dei comuni di Carrara, Grosseto, Orbetello, Piancastagnaio e Scansano per consentire la liquidazione dei suddetti contributi;

che l'ordinanza è disponibile sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n. 43 del 12 settembre 2014 parte prima, sul sito internet della Regione Toscana, tramite il percorso www.regione.toscana.it/regione/amministrazione-trasparente alla voce interventi straordinari e di emergenza (art. 42 D. Lgs 14 marzo 2013 n. 33).

14A07478

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-234) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

€ 1,00